

F&E Konkret

1



Forschung für das Leben

Entwicklungsprojekte für
innovative Arzneimittel

Forschung ist die beste Medizin.
Die forschenden Pharma-Unternehmen



Verband Forschender
Arzneimittelhersteller e.V.



Als Verband Forschender Arzneimittelhersteller e.V. (VFA) vertreten wir die politischen Interessen der innovativsten Pharmaunternehmen. Wir setzen uns ein für geeignete, stabile Rahmenbedingungen am Pharmastandort Deutschland und für eine tragfähige Reform des Gesundheitswesens – damit innovative Arzneimittel auch in Zukunft allen Patienten zur Verfügung stehen.

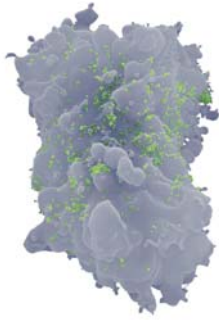
Unsere Broschürenreihe „F&E Konkret“ erläutert komplexe forschungspolitische Themen.

Forschung für das Leben

Entwicklungsprojekte für
innovative Arzneimittel



Verband Forschender
Arzneimittelhersteller e.V.



Inhalt

Arzneimittelinnovationen 2004

4 | **Die beste Bilanz seit sechs Jahren**

Herausforderung Krankheit

6 | **Perspektive 2009**

Langfristige Trends

14 | **Medikamente von übermorgen**

In Labors und Kliniken

20 | **So entsteht ein Arzneimittel**

Standortfaktoren

32 | **Innovationen brauchen einen soliden Rahmen**

Innovationen konkret

38 | **Projekte, die bis 2009
zu Zulassungen führen können**





Liebe Leserin, lieber Leser,

die Lebenserwartung in Deutschland wächst stetig: Jedes zweite heute geborene Mädchen dürfte einmal älter als 84 Jahre werden, jeder zweite Junge älter als 78. Die forschenden Arzneimittelhersteller sind stolz, zu dieser Entwicklung nicht unwesentlich beigetragen zu haben – mit Medikamenten, die schwere Erkrankungen heilen oder zumindest lindern, und mit Impfstoffen, die gefährlichen Infektionen vorbeugen. Die medizinischen Herausforderungen nehmen durch diese Erfolge jedoch nicht ab, sie verschieben sich stattdessen zumeist in spätere Lebensabschnitte: Diabetes und Alzheimer werden in fünf bis zehn Jahren die Krankheiten sein, die uns in Deutschland vorrangig belasten und an deren Folgen viele Menschen sterben. Das ist die Prognose von 100 leitenden Klinikärzten und Forschungsleitern von Pharmaunternehmen, die dazu im Sommer 2005 von der Berliner Charité im Auftrag des VFA befragt wurden. Es sind Krankheiten, die mit zunehmendem Alter immer häufiger auftreten. Diabetes wird zudem durch die wachsende Zahl Übergewichtiger begünstigt. Krebs- und Herz-Kreislauf-Erkrankungen bleiben dabei weiterhin wichtige Todesursachen.

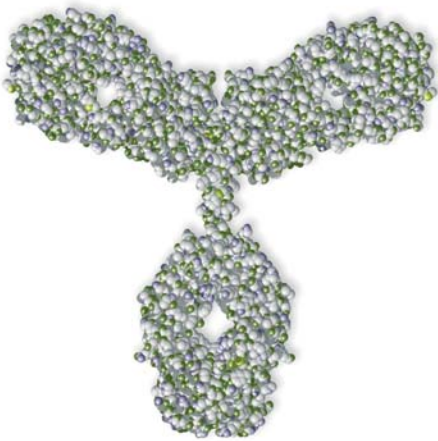
Patienten und ihre Ärzte bauen darauf, dass die forschende Pharmaindustrie diese Herausforderungen annimmt. Die vorliegende Broschüre – die zeigt, welche neuen Medikamente die Mitglieder des VFA in den nächsten Jahren anbieten wollen und woran in den Labors heute schon für das kommende Jahrzehnt gearbeitet wird – bestätigt das: Große Anstrengungen sind gerade auf die genannten Krankheitsgebiete konzentriert, und wichtige neue Behandlungsmöglichkeiten stehen in Aussicht.

Welche Rolle aber wird Deutschland bei der Entwicklung besserer Medikamente spielen? Unser Land hat gerade auf den Gebieten Diabetes und Herz-Kreislauf-Erkrankungen besondere Expertise in vielen Labors der forschenden Pharmaindustrie. Auch an Medikamenten gegen Alzheimer und Krebs wird in mehreren Forschungseinrichtungen der Unternehmen gearbeitet. Ob die hiesigen Anstrengungen allerdings Früchte tragen können, ob also aus Deutschland wieder wesentliche Beiträge zur internationalen Gesundheitsversorgung kommen können, wird stark davon abhängen, wie sich die Bedingungen hier am Standort entwickeln. Pharmaunternehmen wollen keine Subventionen, wohl aber brauchen sie ein leistungsfähiges akademisches Forschungsumfeld, einen starken Patentschutz, eine gute klinische Forschung, effizient arbeitende Genehmigungsbehörden und eine angemessene Vergütung, wenn aus guten Ansätzen international auch gut zu vermarktende Produkte werden sollen. Auch diese Zusammenhänge will die vorliegende Broschüre transparent machen.

Cornelia Yzer
Hauptgeschäftsführerin des
Verbands Forschender Arzneimittelhersteller

Die beste Bilanz seit sechs Jahren

Arzneimittelforschung ist die beste Medizin: Sie wirkt und hat in den letzten Jahren die Behandlungsmöglichkeiten auf vielen Gebieten wesentlich verbessert. Was die Einführung von Präparaten mit neuen Wirkstoffen in Deutschland betrifft, wurde 2004 mit 35 Medikamenten sogar die beste Bilanz seit sechs Jahren erzielt. Auch durch Präparate, bei denen bekannte Wirkstoffe auf neue Weise zur Anwendung gebracht wurden, und durch die Erweiterungen des Anwendungsgebiets für bewährte Präparate konnten wesentliche neue Therapiemöglichkeiten erschlossen werden. Schwerpunkte bei den Neueinführungen lagen, wie schon in den Jahren davor, bei Medikamenten gegen schwere Erkrankungen wie Krebs, HIV/AIDS oder Herz-Kreislauf-Komplikationen.



Zwei der neuen Präparate von 2004 enthielten monoklonale Antikörper aus gentechnischer Produktion. Jedes der Y-förmigen Moleküle hat über 20.000 Atome.

Gleich sechs der Präparate mit neuen Wirkstoffen dienen der Behandlung verschiedener Krebserkrankungen. Zwei davon – gegen Darmkrebs und Leukämie – enthalten monoklonale Antikörper, die Krebszellen viel gezielter als herkömmliche Zytostatika bekämpfen. Erstmals wurden Medikamente speziell gegen Nebennierenrindenzinom und Asbest-verursachten Lungenkrebs verfügbar. Andere, etwa gegen den Knochenmarkskrebs Multiples Myelom, zeichnen sich dadurch aus, dass sie an neuen Angriffspunkten der Krebszellen ansetzen.

Gegen Herz-Kreislauf-Erkrankungen, die häufigste Todesursache in Deutschland, sind fünf der neuen Präparate wirksam. Darunter sind drei, die auf neuartige Weise Blutgerinnseln vorbeugen.

Weitere fünf Präparate drosseln die Aktivität von Teilen des Immunsystems, etwa um Allergien und andere Entzündungsprozesse abzuschwächen oder transplantierte Organe vor Abstoßungsreaktionen und anderen zerstörerischen Vorgängen zu schützen. Zwei Medikamente unterstützen hingegen das Immunsystem, wenn es durch eine Knochenmarktransplantation, HIV/AIDS oder auf andere Weise beeinträchtigt ist.

HIV-Infizierten kommen auch zwei Präparate mit neuen Wirkstoffen zugute, die – in Kombination mit anderen – die Virenvermehrung aufhalten. Eines davon muss nur einmal täglich eingenommen werden, was die Therapie deutlich vereinfacht.

Weitere Medikamente sind für Patienten mit Stoffwechselstörungen, Schizophrenie, chronischen Schmerzen, Haut-, Knochen- und Durchfallerkrankungen und Harninkontinenz eingeführt worden. Schließlich gehören auch ein Schluckimpfstoff, der Cholera vorbeugt, und ein Kontrastmittel für die Kernspintomographie zu den Produkten mit neuen Wirkstoffen des Jahres 2004.

Fünf Präparate enthalten gentechnische Wirkstoffe. Dies belegt die immer größere Bedeutung gentechnischer Medikamente für die moderne Therapie.

Neue Darreichungsformen

Den Patienten kommen aber nicht nur neue Wirkstoffe zugute. Ihre Therapie konnte auch durch Präparate verbessert werden, bei denen ein neues Arzneimittel auf Basis eines bekannten Wirkstoffs entwickelt wurde. So konnte beispielsweise ein Wirkstoff gegen bösartige Tumoren in Gehirn und Rückenmark, der bisher zwei- bis dreimal wöchentlich ins Rückenmark gespritzt werden muss, so verarbeitet werden, dass 14-tägige Injektionen genügen. Für die Patienten bedeutet diese neue Darreichungsform eine erhebliche Erleichterung bei der sehr unangenehmen Therapie.

Zulassungserweiterungen – insbesondere für Kinder

Zahlreiche bereits eingeführte Präparate können seit 2004 bei weiteren Krankheiten oder jüngeren Altersgruppen eingesetzt werden. Wie bei den neuen Wirkstoffen und Darreichungsformen waren auch hier internationale klinische Studien der Hersteller Grundlage für die erweiterte Zulassung.

Die Zulassungserweiterungen kamen insbesondere Kindern und Jugendlichen zugute: Für sie hat sich das therapeutische Repertoire 2004 um 31 Medikamente erweitert. So kann nun Typ-2-Diabetes bei Kindern ab 10 Jahren mit Tabletten behandelt werden; rund 5.000 meist übergewichtige Kinder leiden in Deutschland an dieser früher „Altersdiabetes“ genannten Krankheit. Für Kinder ab acht Jahren mit vererbtem erhöhtem Cholesterinspiegel ist nun ein Statin-Präparat verfügbar. Für die Altersgruppe ab zwei Jahren stehen zusätzliche Arzneimittel zur Behandlung von Schmerzen und Fieber, Erbrechen und Übelkeit bei der Krebstherapie sowie ein neuer Cholera-Impfstoff zur Verfügung. Weitere Zulassungen ohne Altersbeschränkung wurden u.a. für Tabletten und Fertigspritzen zur Behandlung von rheumatischen Erkrankungen sowie für Injektions- und Infusionslösungen zur Therapie bakterieller Infektionen mit Antibiotika erteilt.

Auch für eine seltene Störung des Blutkreislaufs bei Frühgeborenen und eine seltene angeborene Stoffwechselstörung bei Kindern wurden Medikamente zugelassen. Damit zeigt sich einmal mehr der Nutzen der 2000 eingeführten europäischen Orphan-Drug-Verordnung. Diese Regelung unterstützt Unternehmen bei der Entwicklung von Medikamenten gegen seltene Krankheiten, also solchen, die weniger als 5 von 10.000 EU-Bürgern betreffen – unter anderem durch eine Marktexklusivität für das Medikament nach der Zulassung. Bis Mitte 2005 erhielten rund 300 Arzneimittelprojekte den Orphan-Drug-Status; 20 davon haben inzwischen zu zugelassenen Arzneimitteln geführt.

Großes Engagement gegen HIV/AIDS

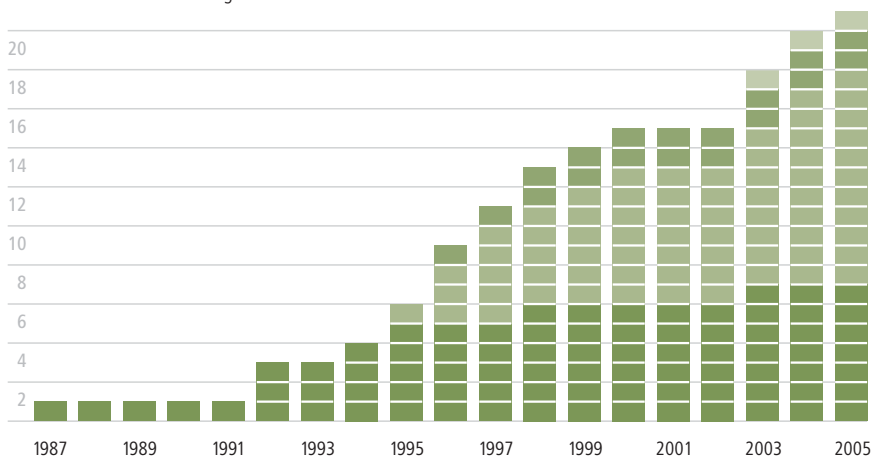
Gegen keine andere Krankheit haben Unternehmen in den letzten 20 Jahren mehr neue Medikamente entwickelt als gegen HIV-Infektionen: Präparate mit 21 Wirkstoffen stehen heute international zur Verfügung (Stand September 2005). Sie bekämpfen die Viren auf vier verschiedene Weisen. Zwölf der Wirkstoffe sind auch in kindgerechten Darreichungsformen verfügbar.

Die Medikamente, von denen jeweils mindestens drei kombiniert werden müssen, können HIV-Infizierte zwar nicht heilen, aber den Ausbruch der Immunschwäche AIDS als Folge der Infektion meist um viele Jahre, vielleicht Jahrzehnte hinauszögern; und bei Patienten, bei denen AIDS bereits ausgebrochen ist, können sie das Immunsystem teilweise regenerieren. Die Therapie ist allerdings zumeist nebenwirkungsreich und erfordert Disziplin.

Eine wachsende Zahl von Unternehmen arbeitet an weiteren Präparaten, die aufkommende Resistenzen bei den Viren überwinden, Nebenwirkungen verringern und eine einfachere Behandlung mit weniger Tabletten ermöglichen sollen. Auch an Impfungen zur Vorbeugung und zur Therapieunterstützung wird trotz vieler Rückschläge weiter gearbeitet.

International zugelassene Wirkstoffe gegen HIV

mit vier verschiedenen Wirkungsweisen



Stand September 2005. Bis Jahresende ist mit keinen weiteren Zulassungen zu rechnen. Ein nur in den USA zugelassener Wirkstoff, für den keine EU-Zulassung vorgesehen ist, wurde nicht mitgezählt.

Alle neuen Arzneimittel werden vor der Zulassung in klinischen Studien erprobt.



Herausforderung Krankheit

Perspektive 2009

Für die nächsten vier Jahre stehen insbesondere für die Krankheitsgebiete Krebs, entzündliche und Herz-Kreislauf-Erkrankungen zahlreiche wichtige Verbesserungen der Arzneimitteltherapie bevor. Aber auch für viele seltene Erkrankungen könnten erstmals Medikamente verfügbar werden. Das zeigt eine aktuelle Umfrage des VFA unter seinen Mitgliedsunternehmen.

Im August 2005 befragte der VFA seine Mitgliedsunternehmen zu ihren Forschungs- und Entwicklungsschwerpunkten weltweit. Er fragte auch nach Arzneimittelprojekten, die in Deutschland bis 2009 zur Zulassung eines neuen Medikaments oder zur Ausweitung des Anwendungsgebiets vorhandener Medikamente auf weitere Krankheiten führen könnten. Die Unternehmen gaben daraufhin 316 Projekte an:

- Bei 70 Prozent dieser Projekte geht es um ein Medikament mit einem neuen Wirkstoff.
- Bei 14 Prozent der Projekte wird ein Medikament erprobt, bei dem durch eine neue Darreichungsform – etwa ein Inhalat statt einer Injektionslösung – für einen schon bekannten Wirkstoff eine neue Anwendungsart ermöglicht werden soll.
- Bei 16 Prozent der Projekte wird ein schon zugelassenes Medikament daraufhin geprüft, ob es auch bei einer weiteren Krankheit sinnvoll eingesetzt werden kann.

Die Projekte befinden sich derzeit in der Phase II oder III der klinischen Entwicklung (es werden also Studien mit Patienten durchgeführt) oder im Zulassungsverfahren für Deutschland oder Europa (für die USA liegt in einigen Fällen bereits eine Zulassung vor).

In den Projekten wird mit insgesamt 245 verschiedenen Wirkstoffen oder Wirkstoffkombinationen gearbeitet; 181 davon sind neu, waren also noch nie Bestandteil eines zugelassenen Medikaments. Die Zahl der Projekte übertrifft die der Wirkstoffe, weil Unternehmen Medikamente oft gleichzeitig für mehrere medizinische Anwendungen erproben.

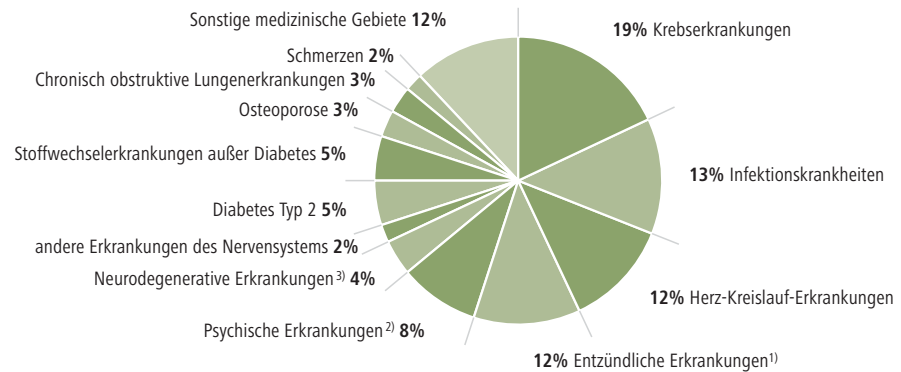
An 83 Prozent der Projekte waren oder sind definitiv deutsche Kliniken oder Arztpraxen beteiligt. Nur eine Minderheit der Projekte wird entweder vollständig außerhalb Deutschlands durchgeführt, oder die Teilnahme deutscher medizinischer Einrichtungen ist gegenwärtig noch nicht absehbar.

Alle von den Unternehmen genannten Projekte sind ab S. 38 nach medizinischen Gebieten sortiert aufgelistet. Die meisten Projekte betreffen Herz-Kreislauf-Erkrankungen, Krebs, Infektionen und entzündliche Erkrankungen (wie rheumatoide Arthritis) sowie Diabetes Typ 2. Das verdeutlicht, dass sich die Prioritäten der forschenden Arzneimittelhersteller in hohem Maße an den medizinischen Defiziten bei schweren Erkrankungen ausrichten; in die Behandlung leichter Befindlichkeitsstörungen wird demgegenüber wenig investiert.

Arzneimittelprojekte der VFA-Mitglieder mit Aussicht auf Erfolg bis 2009

Verteilung auf verschiedene medizinische Gebiete

Gesamtzahl der Projekte: 316



¹⁾ Asthma, rheumatoide Arthritis, Schuppenflechte, Morbus Crohn, MS u.a.

²⁾ Depression, Schizophrenie u.a.

³⁾ Alzheimer, Parkinson

Krebserkrankungen

Dass Krebstherapien mit 19 Prozent den größten Anteil an den fortgeschrittenen Projekten haben, reflektiert nicht nur die Häufigkeit und Gefährlichkeit der Erkrankungen (in Deutschland 2003 rund 214.788 Todesfälle). Es zeigt auch, dass sich nun die Früchte der intensiven Erforschung der Krankheitsmechanismen auf biochemischer und genetischer Ebene seit Ende der 80er Jahre ernten lassen. Auf ihnen basieren die Medikamente, die die Krebszellen entweder von Hormonsignalen abschirmen, die sie zum Teilen anregen würden (die Signalhemmer); und Präparate, die den Krebszellen die Versorgung abschneiden, indem sie neu gebildete Blutgefäße in den Tumor hinein zerstören und die Bildung weiterer Gefäße unterdrücken (Angiogenese-Hemmer). Die ersten Medikamente dieser Art sind in den letzten Jahren auf den Markt gekommen, nun folgen viele weitere.

Dennoch werden auch heute noch Zytostatika entwickelt, also Medikamente, die generell alle teilungsaktiven Zellen angreifen. Denn oft werden die besten Behandlungserfolge durch die Kombination von Zytostatika mit Signalhemmern oder Angiogenesehemmern erzielt.

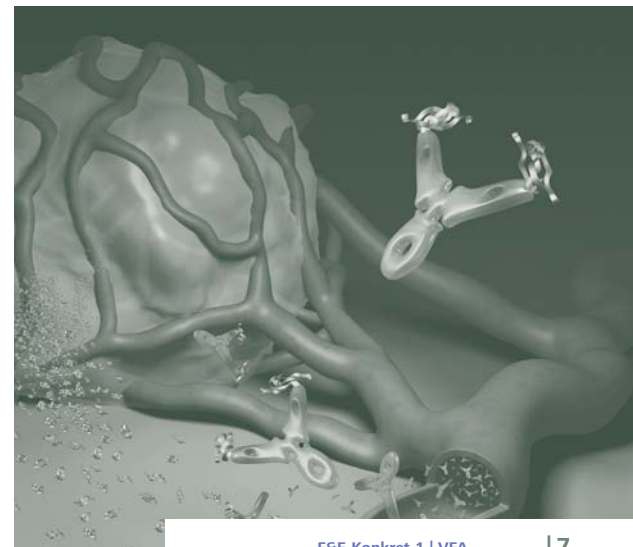
Gegen Gebärmutterhalskrebs sind vorbeugende Impfstoffe in Entwicklung (mehr dazu auf S.10).

Entzündliche Erkrankungen

Zwölf Prozent der benannten Projekte betreffen Krankheiten, bei denen Entzündungsprozesse im Körper außer Kontrolle geraten sind. Dazu zählen Allergien, Asthma, rheumatoide Arthritis (oft Rheuma genannt), Multiple Sklerose, die Darmerkrankung Morbus Crohn sowie die Hautkrankheiten Schuppenflechte und atopisches Ekzem (Neurodermitis). Da die Erkrankungen, obwohl sie in unterschiedlichen Organen auftreten, in ihren molekularen Prozessen Ähnlichkeiten aufweisen, kann ein Medikament, das gegen eine Entzündungskrankheit entwickelt wurde, meist auch erfolgreich gegen mehrere andere eingesetzt werden.

Moderne Arzneimittel greifen gezielt in die Kommunikation zwischen Immunzellen ein, um die Entzündungsprozesse zu dämpfen. Unter den Projekten mit Perspektive 2009 sind mehrere, die dazu an neuen Stellen in die Prozesse eingreifen und die im Gegensatz zu vielen Präparaten der letzten Jahre als Tablette und nicht nur als Injektionslösung anwendbar sind.

Angiogenesehemmer (Y-förmig) schneiden einem wachsenden Tumor die Blutversorgung ab.



Herz und Kreislauf

Zwölf Prozent der Projekte betreffen Herz-Kreislauf-Erkrankungen. Mit 396.622 Toten im Jahr 2003 sind sie nach wie vor Todesursache Nr. 1 in Deutschland; allein 64.229 Menschen starben an einem Herzinfarkt.

Neun der insgesamt 39 Projekte erproben neue Wege zur Verhinderung oder Auflösung von Blutgerinnseln, der Ursache von Beinvenenthrombosen, Herzinfarkten und vielen Schlaganfällen. Gleich vier der dabei verwendeten Wirkstoffe stammen aus Firmenlabors in Deutschland. Während die meisten Gerinnungshemmer gespritzt werden müssen, dürften mehrere der neuen Gerinnungshemmer als Tabletten einnehmbar werden. Vielleicht können einige davon die zur Thrombosevorbeugung weit verbreiteten Cumarin-Derivate ablösen, deren Anwendung nicht ganz einfach ist.

Ein Präparat, das Gerinnsel auflöst, enthält die gentechnische Nachbildung eines Enzyms der Vampirfledermaus.

Diabetes Typ 2

Einer der wichtigsten Risikofaktoren für Herz-Kreislauf-Erkrankungen ist Diabetes Typ 2, der so genannte Altersdiabetes. In weiteren 16 Projekten – das sind fünf Prozent von allen – wird nach besseren Behandlungsmöglichkeiten speziell für diese Krankheit gesucht. Mehr Projekte entfallen auf keine andere einzelne Krankheit. Mit etwa 6 Millionen Erkrankten allein in Deutschland ist sie aber auch besonders weit verbreitet.

Bei der Mehrzahl der neuen Medikamente werden weitere Verbesserungen der Blutzuckerkontrolle angestrebt. Andere Medikamente sollen der Erblindung als Spätfolge vorbeugen oder Nervenschmerzen besser behandelbar machen.

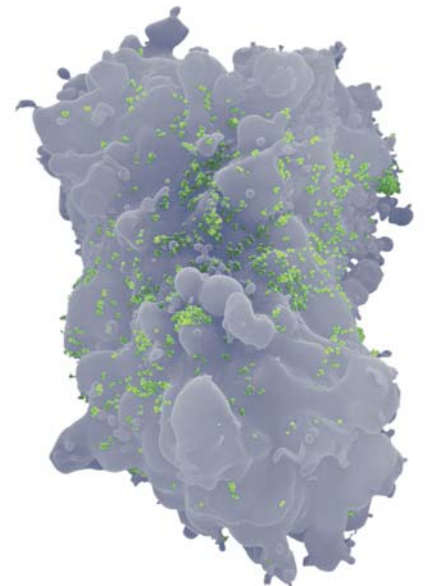
Infektionskrankheiten abwehren

13 Prozent der Projekte werden durchgeführt, um Infektionskrankheiten künftig besser behandeln oder ihnen vorbeugen zu können.

Unter anderem werden 13 neue Schutzimpfungen (ohne Krebsimpfungen) erprobt, etwa gegen Rotaviren, die schweren Durchfall verursachen, und Gürtelrose, die vor allem bei älteren Personen zu fortdauernden Schmerzen führen kann. Auch gegen HIV könnte bis 2009 möglicherweise ein erster Impfstoff zur Verfügung stehen; jedoch muss noch erprobt werden, in welchem Maße er das Ansteckungsrisiko senken und ob er die Therapie Infizierter unterstützen kann; frühere Impfstoffkandidaten sind hieran gescheitert. Neun Medikamente werden getestet, die AIDS-Viren bei Infizierten bekämpfen; in mehreren Fällen auf neuartige Weise. Neue Wirkungsweisen zeigen auch einige der sieben in Entwicklung befindlichen Antibiotika gegen bakterielle Infektionen. Zwei davon werden speziell gegen Tuberkulose entwickelt. Auch Tropenkrankheiten spielen eine Rolle: Gegen Malaria werden vier Medikamente erprobt, darunter solche, die die Hersteller den Entwicklungsländern zu erniedrigten Preisen oder über die Weltgesundheitsorganisation WHO verfügbar machen wollen. Das gilt auch für ein Medikament gegen Leishmaniose und eins gegen die afrikanische Schlafkrankheit.



Diabetikerin zeigt ihrer Enkelin den „Pen“, mit dem sie sich Insulin spritzt (oben). Gegen die Volkskrankheiten Diabetes Typ 2 und rheumatoide Arthritis (verdickte Gelenke, unten) sind Medikamente mit neuem Wirkmechanismus in Entwicklung.



Mit Aidsviren (grün) infizierte Immunzelle

Psychische Erkrankungen

Acht Prozent der Projekte beschäftigen sich mit psychischen Erkrankungen, so etwa neun Projekte mit Depressionen, acht mit Schizophrenie. Beide Erkrankungen sind zwar behandelbar, doch besteht großer Bedarf an noch wirksameren und zugleich nebenwirkungsärmeren Medikamenten. In Deutschland gibt es drei Millionen Patienten mit einer behandlungsbedürftigen Depression, jeder Hundertste leidet hier an Schizophrenie.

Einige der derzeit getesteten Antidepressiva greifen – anders als alle bisherigen – nicht am Stoffwechsel von Überträgerstoffen in den Synapsen, sondern an anderen Stellen im Gehirn ein. Damit sollen die bisherigen Grenzen von Wirksamkeit, Verträglichkeit und Ansprechraten überwunden werden.

Neurodegenerative Erkrankungen

Bei vier Prozent der Projekte geht es um die Behandlung neurodegenerativer Erkrankungen. Diese Krankheiten treten in Deutschland aufgrund des zunehmenden Durchschnittsalters der Bevölkerung immer häufiger auf: So leiden schon etwa 670.000 Menschen an der Alzheimer-Krankheit und rund 270.000 an der Parkinson-Krankheit. Für die Therapie der Alzheimer-Krankheit werden dringend Medikamente benötigt, die wirksamer als die vorhandenen sind. Gleich sechs Projekte nehmen sich dieser Herausforderung an, davon mehrere mit neuen Wirkprinzipien. In vier Projekten geht es um die Verbesserung der Parkinson-Therapie.

Seltene Krankheiten

Insgesamt 23 Projekte – sieben Prozent von allen – haben von der Europäischen Kommission (EU) den Orphan-Drug-Status erhalten, weil sie der Therapieverbesserung für seltene Krankheiten (den *orphan diseases*) dienen. Selten sind Krankheiten nach EU-Definition, wenn sie bei nicht mehr als fünf von 10.000 EU-Bürgern auftreten.

Mehrere dieser Projekte betreffen erbliche Stoffwechselkrankheiten wie Morbus Tay-Sachs, für die es bisher überhaupt keine Therapie gibt. Andere betreffen seltene Tumorarten. Für eins der Projekte – zur Behandlung des hypereosinophilen Syndroms – wird die Zahl der Erkrankten auf nur wenige Hundert in Deutschland geschätzt.

Das Engagement bei seltenen wie auch bei Tropenkrankheiten widerlegt die These, dass Pharmaunternehmen ausschließlich an umsatzstarken Medikamenten für den Massenmarkt interessiert sind. Es ist zugleich ein Beispiel dafür, wie geschickte Politik industrielle Aktivität in gesellschaftlich gewünschten Gebieten stärken kann (Näheres auf S. 34).



Forscher betrachtet Querschnitt durch ein Tiergehirn. Neurodegenerative Erkrankungen werden mit hoher Priorität erforscht.



Einige Medikamente werden speziell für Frauen, Männer oder Kinder entwickelt.

Therapiefortschritte für Frauen, Männer und Kinder

Die weitaus meisten Arzneimittelprojekte betreffen Krankheiten, die bei Männern wie Frauen auftreten. Die erforderlichen Studien werden auch mit Patienten beiderlei Geschlechts durchgeführt.

Sechs Prozent der Projekte betreffen allerdings Krankheiten, die ausschließlich oder fast ausschließlich bei Frauen auftreten. Einen wichtigen Beitrag zur Frauengesundheit könnten die Impfstoffe gegen Humanpapilloma-Viren leisten. Denn diese durch Geschlechtsverkehr übertragbaren Erreger sind die Ursache für fast alle Fälle von Gebärmutterhalskrebs, der zweithäufigsten Krebsart bei Frauen. Ließen sich alle Mädchen vor der Pubertät vorbeugend impfen, könnten langfristig wohl rund 70 Prozent der jährlich rund 6.000 neuen Fälle in Deutschland verhindert werden. Der wirksameren oder verträglicheren Behandlung von Brustkrebs und der Linderung von Wechseljahresbeschwerden wenden sich jeweils mehrere andere Projekte zu.

Viele weitere Projekte betreffen Krankheiten, an denen zwar nicht ausschließlich, aber doch weit überwiegend Frauen erkranken wie etwa die Osteoporose, gegen die neun Medikamente erprobt werden.

Nur ein Prozent der Projekte ist speziell Männern gewidmet: Ein Projekt betrifft Prostatakrebs, drei andere Sexualstörungen. Mit einer weiteren Innovation, der „Pille für den Mann“, ist hingegen erst nach 2009 zu rechnen.

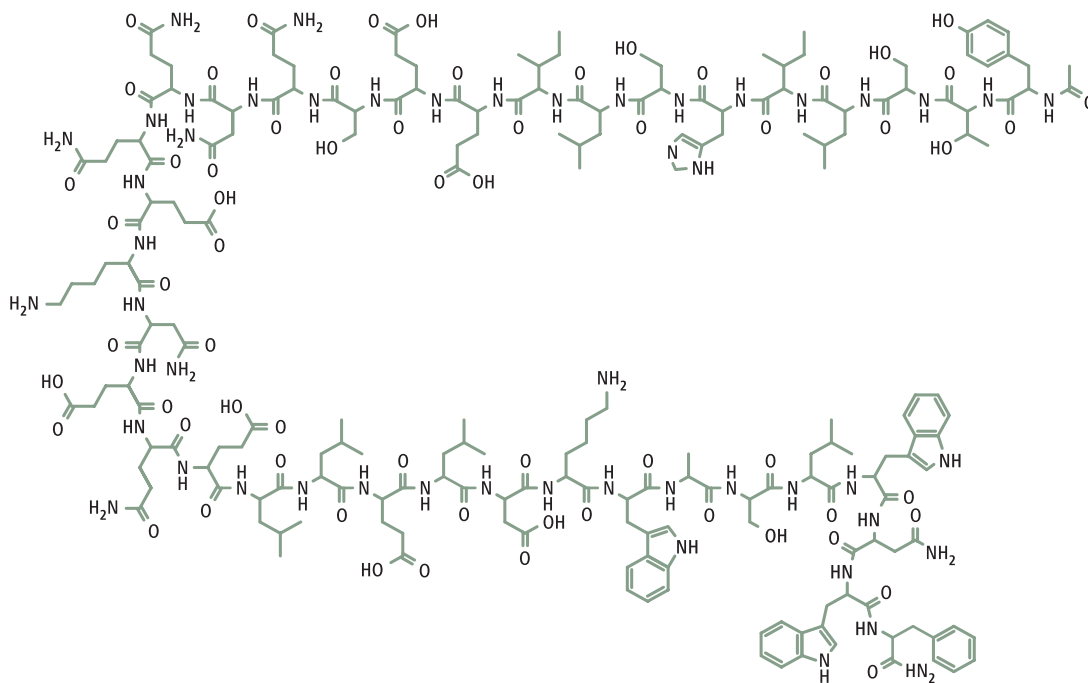
Einige Projekte kümmern sich um Krankheiten, die vorwiegende Kinder und Jugendliche betreffen. So dürfte sich die Windpocken-Vorbeugung sehr vereinfachen, wenn statt der kombinierten Mumps-Masern-Röteln-Impfstoffe die um eine Windpocken-Komponente erweiterten Vierfachimpfstoffe verfügbar werden. Damit ist mehr Schutz mit weniger Injektionen zu erzielen. Ein anderes Projekt wendet sich speziell der bei Minderjährigen auftretenden Form der Arthritis zu.

Wahrscheinlich werden auch viele der bis 2009 für Erwachsene entwickelten Medikamente nachträglich noch für Kinder erprobt werden; das allerdings hängt von der Gesetzgebung im Europäischen Parlament ab (vgl. S. 16); deshalb lassen sich dazu derzeit keine verlässlichen Prognosen angeben.

Neue Wirkstoffe

70 Prozent der Projekte basieren auf neuen Wirkstoffen (insgesamt 181), die es noch in keinem Medikament zuvor gab. Pharmazeuten nennen sie *new molecular entities*, was man mit „neue molekulare Einheiten“ übersetzen könnte. Neu sind sie allerdings nur für Apotheker und die Mehrzahl der Ärzte, die sie nach der Zulassung erstmalig verordnen – Wissenschaftlern sind sie meist schon seit mehr als zehn Jahren aus den Patentschriften und den Prüfärzten von Studien mit Patienten her bekannt.

Alle Wirkstoffe, auch solche in Impfstoffen oder Pflanzenextrakten, sind letztlich chemische Moleküle, die gezielt andere chemische Moleküle im menschlichen Körper beeinflussen. Für diese Wirkung ist es ohne Belang, wie sie hergestellt wurde. Für den Hersteller, der Wege finden muss, den Wirkstoff in ausreichenden Mengen und in gleich bleibender Qualität zu produzieren, ist das jedoch von großer Bedeutung. Neben chemisch hergestellten Wirkstoffen gibt es Naturstoffe und semisynthetische Wirkstoffe sowie gentechnisch hergestellte Wirkstoffe.



Formel des größten
atomgenau chemisch
synthetisierten Wirk-
stoffs Enfuvirtid

Chemisch hergestellte Wirkstoffe

Trotz der wachsenden Bedeutung der Gentechnik dürfte die chemische Synthese auch im 21. Jahrhundert das am häufigsten verwendete Herstellungsverfahren für Wirkstoffe bleiben. 82 Prozent der neuen Wirkstoffe mit ‚Perspektive 2009‘ werden so erzeugt. Anders als gentechnische Wirkstoffe lassen sich chemisch hergestellte meist zu Tabletten verarbeiten, die leicht einzunehmen sind.

Im Jargon der Arzneimittelentwickler werden chemisch erzeugte Wirkstoffe gerne als *small molecules* – als kleine Moleküle – bezeichnet, sind sie doch mit typischerweise 20 bis 100 Atomen kleiner als die meisten Vertreter der anderen Wirkstoffgruppen. So bestehen die Naturstoffe Paclitaxel (ein Krebsmittel) und Ciclosporin (zur Dämpfung des Immunsystems) aus 113 bzw. 196 Atomen. Das kleinste gentechnisch hergestellte Molekül, Insulin, besteht sogar aus 788 und die ebenfalls gentechnisch erzeugten monoklonalen Antikörper gar aus rund 20.000 Atomen.

Dank rasanter Fortschritte in der Chemie ist die chemische Synthese allerdings nicht mehr auf kleine Moleküle beschränkt, und es ist mittlerweile nicht mehr eine Frage des Könnens, sondern allein der Wirtschaftlichkeit, weshalb nicht auch alle „großen“ Wirkstoffe chemisch produziert werden. Das derzeit größte chemisch synthetisierte Wirkstoffmolekül mit atomgenau festgelegtem Aufbau ist Enfuvirtid, das gegen AIDS-Viren eingesetzt wird. Bei seiner Herstellung werden 36 kleinere Moleküle in über 100 Syntheseschritten zu einem Molekül mit 608 Atomen zusammengefügt. Das mit 572 Atomen nur wenig kleinere Exenatide – ein Wirkstoff zur Behandlung von Typ-2-Diabetikern, der für Europa noch im Zulassungsverfahren ist – wird sogar aus 39 kleineren Molekülen synthetisiert. Nur einige chemisch hergestellte Polymer-Wirkstoffe sind noch größer; ihr atomarer Aufbau ist jedoch nicht genau festgelegt.

Durch chemische Synthese
können immer kompli-
ziertere Wirkstoffe herge-
stellt werden.





Aus der Beifußart *Artemisia annua* wird der Grundstoff für Malariamedikamente gewonnen.



Bei Streptomyceten-Bakterien werden immer wieder wertvolle Naturstoffe entdeckt.



Für die gentechnische Produktion werden Fermenter aus Edelstahl verwendet.

Naturstoffe und semisynthetisch hergestellte Wirkstoffe

Seit Jahrhunderten spielen Naturstoffe aus Bakterien, Pilzen, Pflanzen und Tieren eine wichtige Rolle in der Medizin; seit einigen Jahrzehnten auch solche aus menschlichem Blut. Sie alle werden von Organismen auf natürliche Weise – das heißt, ohne Anwendung von Gentechnik – produziert. Dazu kommen noch solche Wirkstoffe, die durch chemische Nachbearbeitung aus Naturstoffen erzeugt werden; sie werden semisynthetisch genannt.

Obwohl Natur- und semisynthetische Stoffe grundsätzlich für jede medizinische Anwendung in Betracht kommen, finden sie sich doch vorwiegend in Antibiotika, Krebsmedikamenten, in Immunsuppressiva gegen Organabstoßung bei Transplantierten und in Impfstoffen. Im Falle der Impfstoffe sind es Bestandteile von Erregern, gegen die der Geimpfte eine Abwehr aufbauen soll.

Dieser Trend bestätigt sich auch für die ‚Perspektive 2009‘: Insgesamt elf (sechs Prozent) der neuen Wirkstoffe sind Natur- oder semisynthetische Stoffe; zwei wirken gegen Bakterien, vier gegen Krebs und vier sind in Impfstoffen enthalten.

Um die Gewinnung von Wirkstoffen nicht durch mögliche Ernteauffälle zu gefährden, versuchen Arzneimittelforscher oft, die Natur nur als Inspirationsquelle für Wirkstoffe zu nutzen, diese selbst dann aber chemisch zu erzeugen. Ein Beispiel hierfür ist wiederum Exenatide: Es ist die synthetische Nachbildung eines Stoffs aus dem Speichel einer Echse.

Gentechnische Wirkstoffe

Im August 2005 waren 112 Arzneimittel mit 81 verschiedenen gentechnisch hergestellten Wirkstoffen für Deutschland zugelassen (laufend aktualisierte Liste unter www.vfa.de/gentech). Damit waren rund drei Prozent aller schulmedizinischen Wirkstoffe (laut Arzneimittelverzeichnis „Rote Liste“) gentechnischen Ursprungs. Und ihr Anteil dürfte stetig wachsen, denn an den neuen Wirkstoffen mit ‚Perspektive 2009‘ haben sie schon einen Anteil von zwölf Prozent.

Produziert werden gentechnische Wirkstoffe in großen Tanks, den Fermentern, die Bakterien, Hefe, Insekten- oder Säugetierzellen enthalten. Während die ersten Wirkstoffe naturidentisch waren, werden heute vor allem solche entwickelt, die sich vom natürlichen Vorbild gezielt unterscheiden, damit sie beispielsweise länger wirken. Fast alle gentechnischen Präparate müssen gespritzt werden.

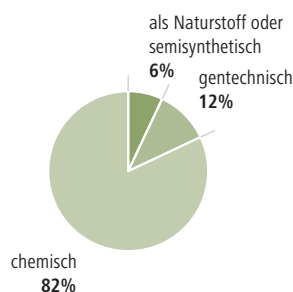
Eine besondere Klasse gentechnischer Wirkstoffe wächst besonders schnell: die der monoklonalen Antikörper. Natürliche Antikörper sind Moleküle, die von Immunzellen im Körper zur Abwehr von Erregern und Fremdstoffen ausgeschieden werden; sie wirken, indem sie sich an diese binden. Monoklonale Antikörper werden nicht im Körper, sondern von gentechnisch veränderten Zellkulturen hergestellt. Werden sie gespritzt, binden sie sich gezielt an ganz bestimmte Moleküle des menschlichen Körpers. Damit

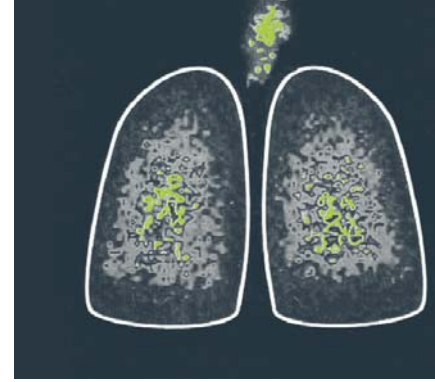
blockieren sie deren Mitwirkung am Krankheitsgeschehen.

Derzeit sind in Deutschland 14 Präparate mit monoklonalen Antikörpern für so unterschiedliche Anwendungsgebiete wie Transplantationsmedizin, rheumatoide Arthritis oder Krebsmetastasen zugelassen. Bis 2009 könnten durch die Arbeit der VFA-Unternehmen sechs weitere hinzukommen.

Herstellungsart der verwendeten neuen Wirkstoffe

Zahl der neuen Wirkstoffe: 181





Verteilung von inhaliertem Insulin in Rachen, Luftröhre und Lungenflügeln

Neuer Einsatz für bekannte Wirkstoffe

Fortschritt findet jedoch nicht nur durch neue Wirkstoffe statt. Ebenso wichtig sind Innovationen, die einen bekannten Wirkstoff wirksamer oder verträglicher machen oder sein Anwendungsspektrum auf neue Krankheiten erweitern. Hier spielt oft die Entwicklung neuartiger Zubereitungen für den Wirkstoff eine entscheidende Rolle, etwa die Entwicklung von inhalierbarem Sprühnebel (Aerosol), Wirkstoffpflastern, Cremes oder Implantaten mit Depotwirkung. Solche so genannten galenischen – d.h. die Darreichungsform betreffenden – Innovationen können beispielsweise dafür sorgen, dass der Wirkstoff genauer als bisher vorrangig die Stelle im Körper erreicht, an der es wirken soll. Oder dass ein Medikament nicht mehr täglich geschluckt werden muss – wie im Fall von Wirkstoffpflastern.

Insgesamt 14 Prozent der Projekte mit Perspektive 2009 nutzen galenische Innovationen. Dazu zählt beispielsweise eine Technik, durch die Insulin in ein inhalierbares Pulver überführt wird.

Pharmakogenetik

Es ist eine alte ärztliche Erfahrung, dass manche Patienten von einem Medikament eine wesentlich höhere oder niedrigere Dosis benötigen als der Durchschnitt, und dass manche auf ein Präparat gar nicht oder nur bei erheblichen Nebenwirkungen ansprechen. Dafür werden vielfach genetische Unterschiede zwischen den Patienten als Ursache vermutet; für einige Präparate ist das auch inzwischen bestätigt.

Während diese Konzepte noch vor zwei Jahren vor allem theoretisch diskutiert wurden, haben sie inzwischen Eingang in Patientenstudien gehalten: Bei 41 Projekten (entspricht 13 Prozent) wird die Erprobung der Präparate mit Einverständnis der Teilnehmer von so genannten pharmakogenetischen Untersuchungen begleitet: Dabei wird nach genetischen Merkmalen gesucht, die Patienten auszeichnen, die eine andere Dosierung benötigen, die nicht ansprechen oder das Präparat nicht vertragen. Bei 37 dieser Projekte sind auch deutsche Kliniken beteiligt.

Ziel dieser Forschung ist, dem Arzt Vortests auf diese genetischen Marker anbieten zu können, die ihn in seinen Therapieentscheidungen unterstützen. Diese könnten als so genannte Genchips realisiert werden, kleinen Geräten von der Größe eines Feuerzeugs, mit deren Hilfe Blutproben automatisch durchgemustert werden können. Ein erster solcher Genchip, der die Therapieplanung für mehrere Krankheiten unterstützt, ist seit 2004 in Deutschland zugelassen.

Sicherlich wird nicht aus jeder pharmakogenetischen Untersuchung ein genetischer Routinetest vor Anwendung eines jeweiligen Medikaments resultieren. Doch ist davon auszugehen, dass solche Tests einen festen Platz im ärztlichen Repertoire einnehmen werden. Insbesondere bei Krebsmedikamenten dürfte es künftig einige geben, bei denen die Nutzung eines solchen Tests schon in der Zulassung verpflichtend gemacht wird. Bei einem Brustkrebsmedikament ist das schon der Fall.



Gendiagnostik zur Therapieplanung: Eine kleine Blutprobe des Patienten wird aufgearbeitet und auf einen „Genchip“ (links) gebracht. Er ermittelt ausgewählte genetische Informationen. Daran können Ärzte erkennen, wie die Medikamentendosierung für den Patienten angepasst werden sollte.



Forscher analysieren die Wechselwirkung eines möglichen Wirkstoffs mit einem Biomolekül am Computer.

Langfristige Trends

Medikamente von übermorgen

Auch an den Medikamenten, die zwischen 2010 und 2017 auf den Markt kommen könnten, wird heute schon gearbeitet. Welche Krankheiten damit tatsächlich überwunden oder zumindest erheblich gelindert werden können, lässt sich noch nicht vorhersagen. Doch wenn man davon ausgeht, dass die beste Grundlage für therapeutische Durchbrüche neue Erkenntnisse über den Krankheitsprozess auf der Ebene der Moleküle sind, dann stehen die Chancen für wirksame Medikamente gegen einige der härtesten Herausforderungen der Medizin nicht schlecht.

Zu diesen Herausforderungen zählt beispielsweise die Alzheimer-Demenz, die – wie eine aktuelle Umfrage des VFA und der Berliner Charité unter Experten aus Kliniken und Industrie ergab – im nächsten Jahrzehnt eine der dominierenden Erkrankungen in Deutschland werden dürfte. Denn immer mehr Menschen erreichen hierzulande ein hohes Alter, in dem diese Krankheit gehäuft auftritt. Glücklicherweise konnte die Alzheimer-

Krankheit seit den 90er Jahren trotz vieler verbliebener Rätsel in einigen Aspekten aufgeklärt werden. So weiß man heute, auf welchem Wege die typischen Ablagerungen im Gehirn entstehen und sucht nach Medikamenten, die hier eingreifen. Daran sind auch mehrere deutsche Labors forschender Arzneimittelhersteller beteiligt. Untersucht werden auch Impfstoffe, die das Immunsystem zur Auflösung von Ablagerungen im Gehirn anregen sollen.

Zwei weitere Gesundheitsprobleme dürften nach Meinung der befragten Experten in zehn Jahren eine herausragende Bedeutung erlangen: Diabetes Typ 2 und massives Übergewicht. Das erstere ist meist die Folge des zweiten und geht mit weiteren Problemen wie Herz-Kreislauf-Erkrankungen einher, weshalb Übergewicht nicht nur als kosmetisches Problem gesehen werden kann. Forderungen nach individueller Essdisziplin als Lösung liegen zwar nahe, sind im Alltag aber schwer umzusetzen. Deshalb wurde und wird an Medikamenten zur Unterstützung der Gewichtsreduktion geforscht. Die bislang zugelassenen haben nur begrenzte Wirksamkeit gezeigt. Die intensiv betriebene Suche nach besseren Alternativen hat sich allerdings als äußerst schwieriges Unterfangen erwiesen: Appetit und Nährstoffverarbeitung sind offenbar viel grundlegender mit vielen Stoffwechsel- und Kommunikationsprozessen im Körper verbunden als zunächst angenommen. Dennoch werden mittlerweile mehrere neuartige Medikamente zur Gewichtskontrolle in Labors oder Studien erprobt. Sie werden allerdings – von einem Präparat abgesehen – die Apotheken erst nach 2009 erreichen können. Sie alle setzen auf die eine oder andere Weise auf eine Verminderung der Nahrungsaufnahme.

Bei Diabetes Typ 2 dürfte sich bis 2009 dank neuer Präparate zwar der Blutzuckerspiegel besser kontrollieren und damit Spätfolgen der Erkrankung wirkungsvoller hinauszögern lassen als heute, doch keines dieser neuen Präparate kann das Fortschreiten der Zuckerkrankheit aufhalten oder diese gar heilen. Deshalb suchen Arzneimittelforscher heute vorrangig nach Möglichkeiten, es gar nicht erst bis zum voll ausgebildeten Typ-2-Diabetes kommen zu lassen.

Herz-Kreislauf-Erkrankungen und Krebs werden wohl auch im nächsten Jahrzehnt eine große Rolle in den Forschungslabors spielen. Aber auch auf diesen Gebieten verzeichnet die Grundlagenforschung beständig wichtige Fortschritte. So wurde beispielsweise erst 2004 ein für die Blutgerinnung überaus wichtiges Enzym identifiziert. 2005 wurde mit der Zell-Seneszenz ein neuer Prozess entdeckt, mit dem sich der Körper selbst vor Tumoren schützen kann. An beide Erkenntnisse – die übrigens von deutschen Forschungsgruppen erarbeitet wurden – dürften sich unmittelbar Projekte zur Arzneimittelentwicklung anschließen, die neuartige Behandlungen möglich machen. Wissenschaftler rechnen nicht damit, dass die Mehrzahl von Krebserkrankungen in absehbarer Zeit heilbar werden. Sie halten es aber für realistisch, dass neuartige Medikamente die Ausbreitung von Metastasen so in Schach halten können, dass aus lebensbedrohlichen chronische Erkrankungen werden.

Zu den höchsten Prioritäten der industriellen Arzneimittelforschung gehören unvermindert Medikamente gegen das AIDS-Virus HIV. Neue Arten, die Virenvermehrung zu unterbinden, sind gefunden, und an entsprechenden Medikamenten wird gearbeitet. Vielleicht können sie einmal Teil einer Behandlungsstrategie zur Ausheilung der Infektion werden; hierfür sind erste Pilotstudien in Arbeit. Wann und wie genau eine komplette Heilung von HIV einmal erreicht werden kann, vermag allerdings noch niemand zu sagen. Auch eine zuverlässige Schutzimpfung konnte bislang trotz zahlreicher Versuchsprojekte nicht entwickelt werden. Dennoch lassen sich die Arzneimittelforscher nicht entmutigen und testen derzeit weitere Impfstoffkandidaten neuen Typs.

Der wachsenden Bedrohung durch resistente Bakterien setzen Unternehmen immer neue Antibiotika entgegen, darunter solche mit ganz neuen Wirkprinzipien. War die Forschung auf diesem Gebiet früher fast ausschließlich die Domäne großer Firmen, wird sie heute zunehmend von spezialisierten biopharmazeutischen Unternehmen vorangetrieben.

Infektionskrankheiten in Entwicklungsländern

Gegen Infektionskrankheiten, die vor allem Menschen in Entwicklungsländern heimsuchen, sind ebenfalls etliche Projekte zur Arzneimittelentwicklung in Gang gekommen. Während dies früher meist an Finanzierungsproblemen scheiterte, haben in den letzten fünf Jahren Allianzen von nicht-kommerziellen Organisationen, privaten Geldgebern und forschenden Arzneimittelherstellern – so genannte Public-Private Partnerships (PPP) – die Herausforderung angenommen. Sie teilen sich die Entwicklungskosten, die ökonomischen Risiken und auch die Nutzungsrechte für neue Medikamente, die aus der Kooperation hervorgehen.

Für die Medikamente für das nächste Jahrzehnt wird heute schon geforscht.

Erreger der afrikanischen Schlafkrankheit im Blut





Zu den privaten Geldgebern gehören vor allem Stiftungen wie die Bill-and-Melinda-Gates-Foundation. Ihr Engagement hat wiederum mehrere Pharmaunternehmen bewogen, eigene Labors, Fachkräfte und Finanzmittel in die Partnerschaften einzubringen. Zwei Unternehmen haben sogar eigene Laborkomplexe dafür eingerichtet. Zwischen Geldgebern, Unternehmen und akademischen Forschungsgruppen vermitteln nicht-kommerzielle Organisationen wie etwa das *Medicines for Malaria Venture* (MMV). Es konnte bereits 21 Arzneimittelprojekte gegen Malaria etablieren, darunter zehn, die an ganz neuen Ansatzpunkten beim Erreger ansetzen. Noch nie waren gegen diese Krankheit, die jährlich 300 Millionen Menschen trifft, mehr Medikamente in Entwicklung als heute. Zudem hat ein experimenteller Impfstoff 2004 in einer Studie gezeigt, dass er die Rate schwerer Malariafälle bei Kindern erheblich senken kann. Sollte er auch die weiteren Tests bestehen, könnte er um 2010 die Zulassung erhalten.

Ähnliches gilt für die Tuberkulose, an der jährlich zwei Millionen Menschen sterben. Sie kann nur mit einer mindestens sechsmonatigen, belastenden Therapie ausgeheilt werden. In den letzten 30 Jahren kam lediglich ein neues Tuberkulosepräparat heraus (1998 in den USA). Nun aber zählt die *TB Alliance*, ebenfalls ein Public-Private Partnership, schon 14 Projekte für neue Arzneimittel bei Unternehmen und Universitäten. Auch neue Impfstoffe werden von Industrie und akademischen Forschungsgruppen entwickelt.

Selbst gegen weniger bekannte Geißeln der Dritten Welt wie Leishmaniose, Denguefieber, die Schlaf- und die Chagas-Krankheit sind von forschenden Arzneimittelherstellern in den letzten Jahren mehrere Arzneimittelprojekte aufgelegt worden.

Die meisten Projekte sind noch in frühen Stadien, doch die Public-Private Partnerships planen schon jetzt, wie die entsprechenden Medikamente einmal auf ihre Tauglichkeit unter Drittweltbedingungen getestet, preisgünstig produziert und den Entwicklungsländern zu Sonderkonditionen angeboten werden können.

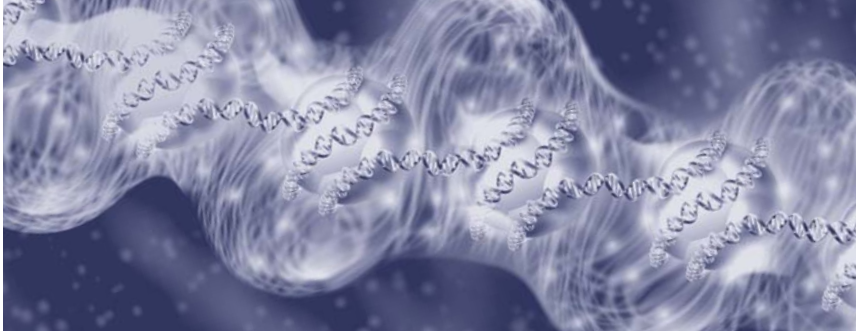
Das Hauptproblem für die Gesundheit in den meisten Entwicklungsländern sind allerdings die katastrophalen Defizite in der medizinischen Infrastruktur. Das ist der Grund, weshalb dort heute auch solche Patienten unbehandelt bleiben, die mit vorhandenen, preiswerten Medikamenten ohne weiteres heilbar wären. Tritt hier keine Besserung ein, wird auch das verstärkte Engagement der forschenden Arzneimittelhersteller für Infektionskrankheiten der Dritten Welt verpuffen.

Arzneimittel für Kinder

Schon jetzt werden jährlich mehr als 20 Arzneimittel für Kinder und Jugendliche zugelassen (vgl. www.vfa.de/kinder). Das hat in den letzten Jahren beispielsweise die Behandlung chronischer Erkrankungen wie Asthma, Rheuma, HIV-Infektionen und „Altersdiabetes im Jugendalter“ erheblich verbessert. Trotzdem hat die Kinderapothek noch viele Lücken. Dies ist teilweise auf rechtliche Probleme in der Vergangenheit zurückzuführen, die mittlerweile gelöst sind.

Wenn es 2006 im Europäischen Parlament gelingt, eine Verordnung zur Förderung der Entwicklung von Arzneimitteln für Kinder und Jugendliche zu verabschieden, könnten bald viele der Lücken geschlossen werden. Dann nämlich würden alle neuen Medikamente gegen Krankheiten, die auch bei Minderjährigen auftreten, zusätzlich bei diesen erprobt und – positive Ergebnisse vorausgesetzt – auch für sie zugelassen. Als Ausgleich für den hohen Forschungsaufwand würden die Hersteller eine Verlängerung des Schutzes vor Nachahmung für die betreffenden Präparate erhalten.

Mehrere Unternehmen haben eigene Labors für Krankheiten der Entwicklungsländer eingerichtet. Tuberkulosekranke (unten) hoffen auf schneller wirkende Medikamente.



Neuartige Medikamente sollen direkt auf die Aktivität der Gene in den Zellen einwirken.

Arzneimittel zur Genregulation

Nach 2010 dürfte die Einbeziehung von Gen-Informationen in die Therapieplanung (siehe S. 13) längst zur Routine geworden sein. Aber auch auf andere Weise könnten dann Gene in der Behandlung eine wesentliche Rolle spielen.

So versprechen sich Forscher neue Behandlungsmöglichkeiten von der Möglichkeit, medikamentös die Aktivität einzelner Gene im Körper zu unterdrücken. Dazu werden insbesondere Oligonukleotide erprobt, eine Gruppe chemisch hergestellter Wirkstoffe, die in ihrer Struktur an körpereigene Erbmoleküle angelehnt sind. Während sie im Labor sehr wirksam sind, muss ihre Wirksamkeit im Gesamtorganismus erst noch erwiesen werden.

Gentherapie

Seit vielen Jahren wird sie beforscht und weckte Hoffnungen, die dann wieder enttäuscht werden mussten: die Gentherapie. Gedacht ist sie insbesondere zur Behandlung von Erbkrankheiten. Statt beispielsweise einem Patienten mit einer erblichen Enzymmangelkrankheit wieder und wieder gentechnisch hergestellte Enzyme zu spritzen, könnte man – so die Überlegung – einige seiner Körperzellen gentechnisch so verändern, dass sie das fehlende Enzym selbst bilden. So etwas ist zwar in Studien schon bei einigen wenigen Kranken gelungen – vor allem solchen mit der erblichen Immunschwäche SCID-X – doch trat in mehreren Fällen als lebensgefährliche Nebenwirkung Leukämie auf, was auf das Einfügen des benötigten Gens an einer falschen Stelle im Erbgut zurückgeführt werden konnte. Daher muss noch weiter an der Verbesserung der Methoden gearbeitet werden, mit denen sich die benötigten Gene zuverlässig an einer unproblematischen Stelle ins Erbgut der Körperzellen eines Patienten einfügen lassen.

Bislang hat – von China abgesehen – noch kein Land einem Arzneimittel zur Gentherapie die Zulassung erteilt. Theoretisch vorstellbare Formen der Gentherapie, die sogar an die Nachkommen der Patienten vererbt würde, lehnen die forschenden Arzneimittelhersteller kategorisch ab.

Der englische Junge Rhys Evans konnte 2002 durch Gentherapie von seiner schweren angeborenen Immunschwäche befreit werden. So musste er nicht länger in einer sterilen Umgebung leben.



Allgemeine medizinische Schwerpunkte

bei Forschung, vorklinischer
und klinischer Entwicklung
neuer Arzneimittel

Allgemeine medizinische Schwerpunkte	bei Forschung, vorklinischer und klinischer Entwicklung neuer Arzneimittel																															
	AIDS, HIV-Infektion	Allergien	Antitumor-Impfstoffe	Alzheimersche Krankheit	Anästhesie	Angina pectoris	Angstzustände	Arteriosklerose	Arthrose, Osteoarthritis	Asthma	Atemwegserkrankungen	Autoimmunkrankheiten	Augenerkrankungen	Bakterielle Infektionen	Bechterew-Krankheit	Blutarmut	Bluthochdruck	COPD	Darreichungsformen, neuartige	Depressionen	Diabetes und Folgeerkrankungen	Diagnostische Bildgebung	Empfängnisverhütung	Epilepsie	Fettleibigkeit	Funktionelle Genomik	Gentherapie	Gynäkologische Erkrankungen	Hauterkrankungen	Herz-Kreislauf-Erkrankungen	Herzinfarkt	Herzinsuffizienz
Abbott																																
ACTELION Pharmaceuticals																																
ALTANA Pharma																																
Amgen																																
ARTEMIS Pharmaceuticals																																
Astellas																																
AstraZeneca																																
Bayer HealthCare																																
Berlin-Chemie																																
Biogen Idec																																
Boehringer Ingelheim																																
Bristol-Myers Squibb																																
Chiron Vaccines																																
Eisai																																
essex pharma																																
GlaxoSmithKline																																
Grünenthal																																
Janssen-Cilag																																
Lilly Pharma Holding																																
Lundbeck																																
Merck																																
MSD SHARP & DOHME																																
Mundipharma																																
Novartis Pharma																																
Organon																																
PAION																																
Pfizer Deutschland																																
Procter & Gamble Pharmaceuticals																																
Roche																																
Sanofi-Aventis Deutschland																																
Sankyo Pharma																																
Sanofi Pasteur MSD																																
Schering																																
SCHWARZ PHARMA																																
Serono																																
SOLVAY Pharmaceuticals																																
Takeda Pharma																																
UCB																																
Wyeth Pharma																																

[illegible]

Um ein neues Medikament zu entwickeln, brauchen Wissenschaftler modernste Technik und gute Ideen.



In Labors und Kliniken

So entsteht ein Arzneimittel

Moderne Arzneimittel sind Hightech-Produkte. Und Hightech ist auch nötig, um sie zu erforschen und zu entwickeln: neueste Analyse- und Synthesetechnik, gentechnische Labors, leistungsfähige Computersysteme, Roboteranlagen und vieles mehr. Pharmaforscher und ihre Mitarbeiter müssen hoch qualifiziert sein, um mit modernen Technologien, mit ihrer Erfahrung und gestützt auf die neuesten biomedizinischen Ergebnisse die Wege zu den Medikamenten von morgen zu ebnen.



Arzneimittelforscher suchen nach neuen Angriffspunkten für Medikamente in den menschlichen Zellen (hier eine Nervenzelle).

Vor dem Start jedes Arzneimittelprojekts stehen Fragen: Bei welchen bekannten oder neuen Krankheiten besteht dringender Bedarf für neue Medikamente? Gibt es neue Erkenntnisse, aufgrund derer es aussichtsreich scheint, mit der Forschung für ein neues Medikament gegen eine bestimmte Krankheit zu beginnen? Lässt sich ein neues Medikament finden, das weniger Nebenwirkungen hat als bisherige? Gibt es eine ausreichende Nachfrage für das neue Medikament? Fallen die Antworten positiv aus, beginnt ein Prozess aus vielen hundert Einzelschritten, der im Durchschnitt zehn bis zwölf Jahre dauert.

Angriffspunkt gesucht

Zentraler Bestandteil jedes Medikaments ist ein Wirkstoff, also ein Stoff, der im Körper die heilende oder lindernde Wirkung herbeiführt.

Manchmal ist es relativ einfach, auf einen passenden Wirkstoff zur Behandlung einer Krankheit zu kommen: nämlich dann, wenn der Körper deshalb krank ist, weil ihm eine bestimmte Substanz fehlt. Dann muss diese Substanz außerhalb des Körpers hergestellt oder gewonnen und ihm als Wirkstoff zugeführt werden. Beispiele für Wirkstoffe dieser Art sind Insulin für Zuckerkrankhe oder Gerinnungsfaktoren für Bluter.

In den meisten Fällen basieren Krankheiten jedoch auf eingedrungenen Krankheitserregern oder dem falschen Zusammenspiel körpereigener Moleküle. Dann müssen die

Mission impossible

Erstaunlich, dass es überhaupt Arzneimittel gibt! Denn damit eine Substanz als Wirkstoff taugt, muss sie eine außergewöhnliche Kombination von Eigenschaften mitbringen. Die wichtigsten davon sind typischerweise:

- *Die Substanz muss sich mit Molekülen im Körper verbinden, die im Krankheitsprozess eine zentrale Rolle spielen (den „Targets“), und diese dadurch entweder ab- oder anschalten – je nachdem, was einer Heilung zuträglich ist.*
- *Die Nebenwirkungen, die sie hervorruft, dürfen nicht zu riskant ausfallen.*
- *Die Substanz sollte auch bei mehrfacher Überdosierung nicht giftig sein.*
- *Sie muss den Ort der Krankheit erreichen, ehe der Körper sie abbaut oder ausgeschieden hat.*
- *Sie darf aber nicht so „unverwundlich“ sein, dass der Körper sie nicht wieder abbauen oder ausscheiden kann.*
- *Sie sollte keine unerwünschte Immunreaktion im Körper auslösen.*
- *Sie sollte, wenn sie gleichzeitig mit anderen Medikamenten oder Nahrung eingenommen wird, nicht zu riskanten Wechselwirkungen führen.*
- *Die Substanz sollte für Embryonen unbedenklich sein. Ist sie es nicht, ist Verhütung zwingend erforderlich.*
- *Sie muss zuverlässig großtechnisch herstellbar sein.*

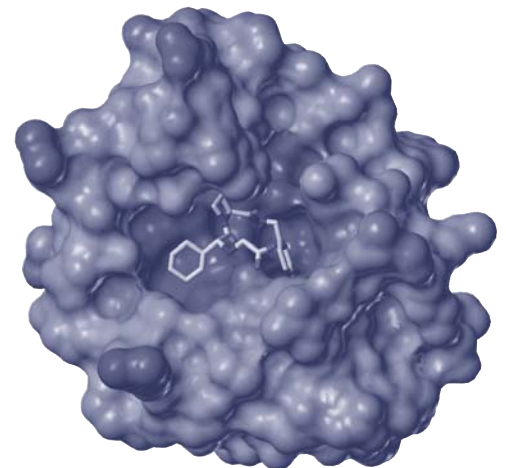
Substanzen zu finden, die diese und viele weitere Kriterien zugleich erfüllen, ist extrem schwierig. Dennoch war und ist die Arzneimittelforschung dabei erfolgreich. Mittlerweile konnten Medikamente mit mehreren tausend verschiedenen Wirkstoffe zugelassen werden. Auf jeden dieser Wirkstoffe kommt aber ein Vielfaches an Substanzen, die in Tests nicht alle Anforderungen erfüllten und deshalb aufgegeben werden mussten.

Arzneimittelforscher erst einmal einen Angriffspunkt im Krankheitsgeschehen finden, an dem ein Wirkstoff ansetzen könnte – ein so genanntes Target. In aller Regel ist das ein körpereigenes Molekül, das im Krankheitsprozess eine wichtige Rolle spielt. Spielt es eine negative Rolle, kann die Krankheit unter Umständen gelindert, gestoppt oder sogar geheilt werden, wenn es durch einen Wirkstoff außer Funktion gesetzt werden könnte. Hat es dagegen eine positive Rolle, kann die Krankheit möglicherweise bekämpft werden, indem man die Funktion des Moleküls unterstützt. Die Targets der meisten Arzneimittel sind daher menschliche Enzyme oder Rezeptoren.

Enzyme sind „Umwandler“-Moleküle: Sie führen praktisch alle chemischen Reaktionen durch, die im Körper ablaufen. Ohne sie könnte unser Körper nichts verdauen, keine neuen Substanzen aufbauen, umformen oder wieder abbauen. Jedes Enzym ist dabei auf eine ganz bestimmte Umwandlung spezialisiert. Das Leberenzym CSE wirkt beispielsweise mit einer Umwandlungsreaktion an der Bildung von Cholesterin mit. Es ist das Target für bestimmte Medikamente, die den Cholesterinspiegel im Blut senken können, wenn er zu hoch ist – die Statine.

Rezeptoren sind die „Empfangsantennen“ der Zellen für Hormone und ähnliche Botenstoffe, die von anderen Zellen zu ihnen gelangen. Die Beta-Rezeptoren sind beispielsweise Empfangsantennen für Adrenalinmoleküle, die den Herzschlag beschleunigen. Sie sind zugleich das Target für Betablocker, die dafür sorgen können, dass sich ein schwaches Herz nicht überanstrengt, indem sie es vor den Adrenalinmolekülen abschirmen.

An einer Krankheit sind stets viele verschiedene Moleküle im Körper beteiligt, doch nur an wenigen kann ein Medikament wirksam eingreifen. Mit anderen Worten: Nur wenige eignen sich als Target. Diese unter den vielen Molekülen herauszufinden, ist schwierig. In manchen Fällen finden Unternehmen Hinweise auf aussichtsreiche Targets in der wissenschaftlichen Literatur oder in Patentschriften. In anderen Fällen berichten ihnen kooperierende Forschergruppen oder auf die Targetsuche spezialisierte Biotech-Unternehmen davon. Vielfach finden Arzneimittelhersteller sie auch durch eigene Forschungen. Eine große Hilfe stellt dabei das entzifferte Humangenom dar: Denn aus den Genen ergeben sich viele Hinweise auf das Zusammenspiel der Biomoleküle im Körper.



Wirkstoff und Target müssen zusammenpassen. Hier liegt ein Wirkstoffmolekül (Mitte) in einer Einbuchtung seines Targetmoleküls (dem Enzym Thrombin).



Unternehmen halten teilweise Millionen von Substanzen für Tests bereit.

Das Durchtesten von Hunderttausenden oder Millionen von Substanzen ist nur mit Roboterhilfe möglich.

Die einzelnen Tests finden in kleinsten Gefäßen statt, die nur wenige tausendstel Milliliter fassen.

Vom chemischen Startpunkt zum Wirkstoffkandidaten

Ist das Target gefunden, können die Wissenschaftler damit beginnen, einen Wirkstoff zu schaffen, der imstande ist, auf dieses Target einzuwirken. „Einwirken“ bedeutet in aller Regel, dass die Wirkstoffmoleküle die Targetmoleküle im Körper über das Blut erreichen, sich an diese anlagern und sie so am Funktionieren hindern. Damit sich ein Wirkstoffmolekül eng an sein Target anlagern kann, muss seine Form gut zu einem Stück seines Targets passen. Enzym-Targets weisen beispielsweise häufig eine Einbuchtung auf, in der sie ihre Umwandlungsreaktionen durchführen; Wirkstoffe, die sie stilllegen, sind dementsprechend passend zu dieser Einbuchtung geformt (siehe Abbildung S. 21).

Die gute Passform ist aber nur eins von vielen Kriterien, die ein Wirkstoffmolekül erfüllen muss. Deshalb können Arzneimittelforscher einen Wirkstoff nicht einfach „am Reißbrett“ passend konstruieren. Vielmehr sind sie darauf angewiesen, sich in vielen Schritten ein geeignetes Wirkstoffmolekül zu erarbeiten. Wirkstoffe werden also in aller Regel nicht gefunden, sondern erfunden. Dabei müssen Wissenschaftler unterschiedlicher Fachrichtungen ihre Kenntnisse einbringen – Chemiker ebenso wie Biologen, Mediziner und Pharmazeuten.

High-Throughput-Screening

Für das High-Throughput-Screening haben Unternehmen große Sammlungen („Bibliotheken“) mit allen erdenklichen Substanzen angelegt. Diese können chemisch hergestellt oder aus Pilzen, Bakterien oder anderen Lebewesen gewonnen worden sein. Beim Screening, dem Serientest, müssen kleine Proben von jeder Substanz – in Flüssigkeit gelöst – mit jeweils einer kleinen Menge Targetmolekülen zusammengebracht werden; eine Rotfärbung oder eine andere erkennbare Veränderung der Mischung zeigt daraufhin an, dass die Substanz sich tatsächlich an das Target angelagert hat. Die Reaktionsgefäße, in denen die Moleküle zusammengebracht werden, brauchen nicht mehr als einige tausendstel Milliliter zu fassen; mehr wäre Verschwendung. Deshalb lassen sich tausende davon als „Näpfchen“ in einer handtellergroßen Plastikplatte unterbringen.

Die anfallenden immensen Sortier-, Portionier-, Misch- und Messarbeiten werden maßgeblich von Robotern durchgeführt. Diese schaffen derzeit bis zu 200.000 Substanztests pro Tag – weit mehr als ein einzelner Arzneimittelforscher früher in seinem ganzen Arbeitsleben. Meist zeigt etwa jede zweihundertste bis tausendste Substanz tatsächlich einen Effekt. Arzneimittelforscher sprechen dann von einem Hit, einem Treffer. Nur sehr selten kommt es vor, dass eine Substanz aus dem Screening unverändert alle nachfolgenden Tests besteht und schließlich zum Wirkstoff eines Medikaments wird. Naturstoffe wie das Krebsmittel Paclitaxel und der Cholesterinsenker Lovastatin sind Beispiele dafür. In allen anderen Fällen sind die Wirkstoffe das Ergebnis chemischer Optimierungen, ausgehend von Hit-Substanzen, mit denen man niemanden hätte behandeln können.

Teambesprechung: Immer wieder müssen Wissenschaftler verschiedener Fachrichtungen beraten, wie die Moleküloptimierung weitergeführt werden kann.



Der erste Schritt auf dem Weg zum Wirkstoff ist, Hinweise darauf zu sammeln, was wohl Moleküle auszeichnet, die an das Target binden können: welche Moleküleigenschaften und ob unbedingt bestimmte Molekülteile vorhanden sein sollten, etwa ein Sauerstoffatom oder eine Ringstruktur an einer bestimmten Stelle.

Dazu stehen den Wissenschaftlern mehrere Möglichkeiten zur Verfügung:

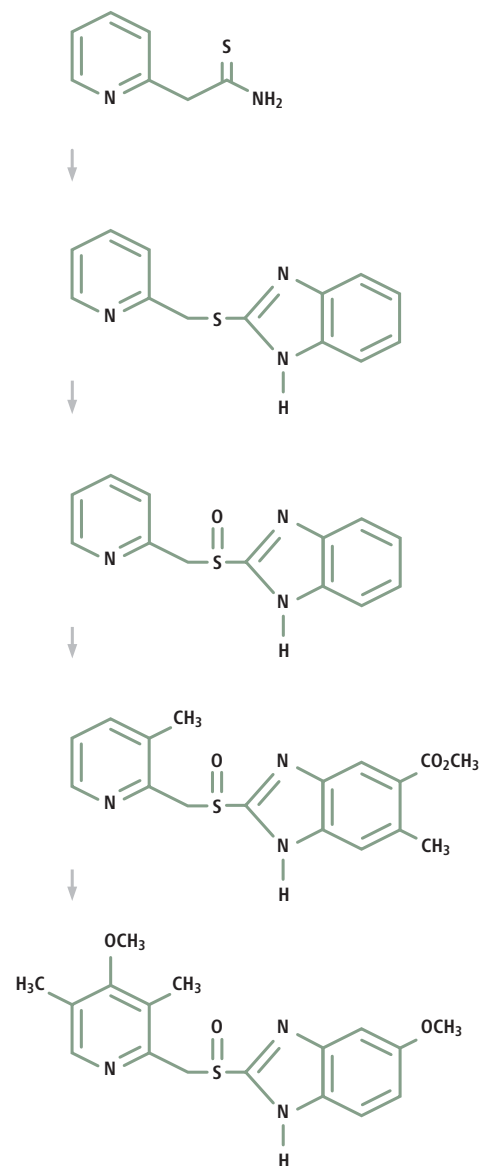
- Sie schauen sich Biomoleküle an, die im Körper mit dem Target natürlicherweise in Kontakt treten; denn sie haben wahrscheinlich schon eine geeignete Form, die sich bei einem möglichen Wirkstoff nachahmen lässt.
- Sei testen automatisiert „im Reagenzglas“ hunderttausende unterschiedliche Moleküle daraufhin durch, ob sie sich an das Target anlagern können. Diese Technik heißt High-Throughput-Screening (HTS, siehe Kasten).
- Sie testen tausende sehr kleiner Moleküle, die aus nur wenigen Atomen bestehen, daraufhin durch, ob sie sich an das Target anlagern können. Wenn ja, könnten sie später Teil des – größeren – Wirkstoffmoleküls sein. Diese Technik heißt Fragment-Based Screening.
- Sie simulieren ein HTS oder ein Fragment-Based Screening im Computer. Dann spricht man von Virtual Screening.

Alle diese Techniken sorgen dafür, dass die Wissenschaftler einige Moleküle kennenlernen, die sich tatsächlich an das Target anlagern können. Haben sie mehrere unterschiedliche Moleküle gefunden, die das können, dann achten sie auf Gemeinsamkeiten zwischen diesen Molekülen. Mit Verfahren wie der Röntgenstrukturanalyse können sie zudem die Wechselwirkung der Moleküle mit dem Target im atomaren Detail untersuchen. Auf der Basis der gewonnenen Information entscheiden die Wissenschaftler, welche Moleküle die Erfolg versprechendsten Startpunkte darstellen.

Diese Moleküle unterziehen sie weiteren Tests, um noch andere Eignungskriterien abzu prüfen, beispielsweise die Löslichkeit: Wirkstoffe dürfen weder zu gut noch zu schlecht in Fett löslich sein. Diese Eigenschaft lässt sich mit einfachen Reagenzglas tests schnell feststellen. Aber auch Selektivität ist gefragt, also die Eigenschaft, sich nur an Targetmoleküle zu binden und nicht an andere, ähnliche Biomoleküle im Körper.

Nach Tests wie diesen versuchen die Wissenschaftler, den Prototyp eines Wirkstoffmoleküls zu konstruieren (die so genannte Leitstruktur). Diese gilt es dann durch Veränderungen im atomaren Aufbau immer besser an die Anforderungen an einen Wirkstoff (vgl. Kasten S. 21) anzupassen. Computersimulationen unterstützen diesen Prozess zunehmend, letztlich müssen jedoch reale Tests durchgeführt werden, um den Erfolg der Abwandlungen zu bewerten. Zu den in dieser Phase durchgeführten Tests gehören auch erste Prüfungen mit Versuchstieren: Es wird untersucht, ob der potenzielle Wirkstoff lange genug unverändert im Körper bleibt, um wirken zu können, oder ob er binnen weniger Minuten abgebaut wird. Ist das letztere der Fall, muss die abbauempfindliche Stelle im Molekül gefunden und so verändert werden, dass der Abbau im Körper unterbleibt. Um zu entscheiden, welche der zahlreichen denkbaren Veränderungen am Molekül wirklich einen Versuch wert sind, brauchen die Arzneimittelforscher viel Erfahrung.

Mehrere Jahre lang werden immer wieder neue Molekülvarianten geschaffen und getestet. Weil die Optimierung einer gewünschten Eigenschaft unter Umständen eine andere Eigenschaft ungünstig verändern kann, ist der Optimierungsweg lang und kurvenreich. Trauen die Wissenschaftler aber schließlich einer so erarbeiteten Substanz zu, das „Zeug zum Wirkstoff“ zu haben, dann melden sie diese zum Patent an und übergeben sie als so genannten Wirkstoffkandidaten an die „vorklinische Entwicklung“.



Bei vielen Magenerkrankungen helfen Wirkstoffe vom Typ „Protonenpumpenhemmer“. Der erste dieser Wirkstoffe (unten) war das Ergebnis einer mehrjährigen chemischen Optimierung. Am Anfang stand eine wirksame, aber giftige Substanz (oben). Von den zahlreichen Zwischenstufen, die erzeugt und geprüft wurden, sind hier nur die wichtigsten gezeigt.

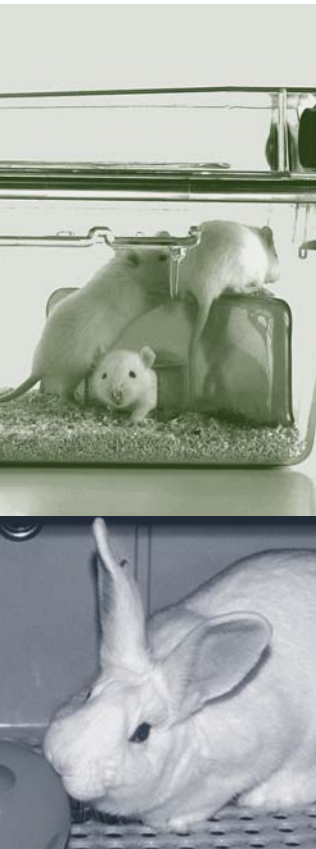
Tierversuche: Immer weniger, aber nötig

Auf Tierversuche kann kein forschender Arzneimittelhersteller verzichten. Zwar lassen sich viele Fragen zu einem neuen Wirkstoff inzwischen mit Bakterien, Zell- und Gewebekulturen, isolierten Organen oder Reagenzglas tests klären. Doch sind all diese Testsysteme nicht in der Lage, das komplexe Zusammenspiel aller Teile des lebenden Körpers nachzuahmen. Das aber ist wichtig, um mögliche Schädigungen eines Wirkstoffs zu erkennen, ehe er beim Menschen angewendet wird. Ein großer Teil der Tierversuche ist zudem gesetzlich vorgeschrieben. 76 Prozent der 2003 verwendeten Tiere waren Ratten oder Mäuse.

Behörden, Industrie und Tierschutzorganisationen suchen gemeinsam nach Möglichkeiten, die Zahl der Versuche zu verringern, ohne die Sicherheit für die Patienten zu beeinträchtigen. Viele Initiativen dazu sind von Mitarbeitern der forschenden Arzneimittelindustrie ausgegangen. Wenn eine Alternativmethode geeignet und gesetzlich akzeptiert ist, wird sie unverzüglich eingesetzt.

Tierversuche dürfen – von seltenen und einzeln zu begründenden Ausnahmen abgesehen – nur an Tieren vorgenommen werden, die speziell zu diesem Zweck gezüchtet worden sind. Die pharmazeutische Industrie züchtet die Tiere selbst oder bezieht sie von staatlich zugelassenen und überwachten Versuchstierzüchtern. Die Durchführung der Tierversuche ist genehmigungspflichtig und wird streng kontrolliert. Am Genehmigungsverfahren sind Tierversuchskommissionen beteiligt, denen auch Vertreter von Tierschutzorganisationen angehören.

Die Industrie gestaltet die Lebensbedingungen der Tiere so artgerecht wie möglich und nach den Vorgaben des Tierschutzgesetzes. Wo immer es geht, werden den Tieren bei den Versuchen Leiden erspart. Drei Viertel der Versuche beeinträchtigen die Tiere nicht mehr als ein tierärztlicher Eingriff. In wenigen Fällen allerdings lassen sich Schmerzen oder schwere Beeinträchtigungen nicht vermeiden. Dabei handelt es sich im Wesentlichen um gesetzlich vorgeschriebene Tests zur Giftigkeit an Ratten.



Arzneimittelentwicklung ohne Tierversuche wäre verantwortungslos.

Umfassender Test der Kandidaten

Ehe der Wirkstoffkandidat bei Menschen erprobt werden kann, muss er noch ein umfassendes Prüfprogramm bestehen: die vorklinische Entwicklung. Hierbei wird noch ausführlicher untersucht, wie er sich in einem Organismus verteilt, ob und wie er dort chemisch verändert wird und wie er den Körper wieder verlässt. Dann gilt es möglichst gut abzusichern, dass der Effekt des Wirkstoffkandidaten auf das Target tatsächlich eine heilende

oder lindernde Wirkung auf die Krankheit hat. Manches davon kann „im Reagenzglas“ oder mit Zellkulturen erprobt werden, anderes jedoch lässt sich nur an einem Gesamtorganismus studieren; also zunächst an mehreren Arten von Tieren.

Gleichzeitig untersuchen Toxikologen mit umfassenden Sicherheitsprüfungen, ob (und wenn ja, ab welcher Konzentration) der Wirkstoffkandidat giftig ist, ob er Embryonen schädigt, Krebs auslöst oder Veränderungen des Erbguts hervorruft. Auch hier werden teilweise Tiere eingesetzt, aber der Anteil der Reagenzglasversuche – etwa mit Zellkulturen – beträgt heutzutage bereits rund 30 Prozent.

Positive Ergebnisse am Tier sind noch kein Beweis für einen späteren Erfolg beim Menschen; aber negative Befunde im Tierexperiment bedeuten in der Regel das Aus für die Entwicklung des Wirkstoffkandidaten zum Medikament.

Klinische Entwicklung: Erprobung am Menschen

Wenn ein Wirkstoffkandidat alle vorklinischen Tests mit positiven Ergebnissen abgeschlossen hat, sind typischerweise bereits fünf Jahre seit Projektbeginn vergangen. Er kann dann erstmals bei Menschen angewendet werden. Damit beginnt der Abschnitt der so genannten klinischen Prüfungen bzw. klinischen Studien. Die Studien heißen auch dann „klinisch“, wenn sie gar nicht in Kliniken, sondern bei niedergelassenen Ärzten durchgeführt werden; das ist jedoch eher die Ausnahme. Stets gilt jedoch, dass Patienten nicht von Mitarbeitern des Herstellers, sondern von Ärzten in Kliniken oder anderen medizinischen Einrichtungen behandelt werden, die mit dem Hersteller kooperieren.

Vor jeder einzelnen Studie wird die Zustimmung der zuständigen Behörde und der Ethikkommission eingeholt. Ethikkommissionen bestehen aus erfahrenen Medizinerinnen, Theologen, Juristen und Laien. Die Kommissionen wägen ab, ob die Studie aus ethischer, medizinischer und rechtlicher Sicht vertretbar ist und bewerten dazu auch die Ergebnisse der vorangegangenen Untersuchungen.

Jeder an der Teilnahme interessierte Proband (gesunder Freiwilliger) oder Patient muss umfassend über die geplante Studie und mögliche Risiken informiert werden. Wenn er sich daraufhin zur Teilnahme entschließt, gibt er schriftlich sein Einverständnis (informed consent). In besonderen Fällen, in denen das nicht möglich ist, muss der gesetzliche Vertreter sein Einverständnis geben. Jedes Einverständnis kann jederzeit ohne Angabe von Gründen widerrufen werden.

Sollte es während der klinischen Entwicklung zu unverträglichen Nebenwirkungen kommen, wird die Entwicklung abgebrochen.

Phase I: Erste Erprobung an Gesunden

In der Phase I der klinischen Prüfung testen Pharmakologen den Wirkstoff zunächst einmal an typischerweise 60 bis 80 gesunden Freiwilligen, den Probanden. An Gesunden lässt sich natürlich nicht feststellen, ob der Wirkstoffkandidat wirkt. Vielmehr wird in bis zu 30 aufeinander folgenden Studien erst einmal geprüft, ob sich die Vorhersagen über den Wirkstoffkandidaten aus den Tierversuchen beim Menschen bestätigen lassen, etwa über Aufnahme, Verteilung, Umwandlung und Ausscheidung und ob der Wirkstoff gut vertragen wird. Dabei werden zunächst nur geringe Wirkstoffmengen verabreicht. Die Probanden erhalten eine Aufwandsentschädigung für die aufgebrachte Zeit und die Unannehmlichkeiten (zum Beispiel Blutentnahmen), die mit der Teilnahme verbunden sind.

Ist bei den zu testenden Wirkstoffen unausweichlich mit schweren Nebenwirkungen zu rechnen (etwa bei Krebsmedikamenten), werden die Studien der Phase I gleich zusammen mit denen der Phase II mit Patienten und nicht mit Gesunden durchgeführt.

Aufbauend auf den Daten aus den Phase-I-Studien entwickeln so genannte Galeniker die Darreichungsform, mit der aus dem Wirkstoff das eigentliche Medikament wird. Am häufigsten ist das eine Tablette, aber auch Kapseln, Zäpfchen, Injektionslösung, Creme, inhalierbares Aerosol, Wirkstoffpflaster und viele andere Darreichungsformen kommen in Betracht. Die Darreichungsform trägt maßgeblich dazu bei, wie schnell und zuverlässig ein Wirkstoff die Stellen des Körpers erreicht, wo er wirken soll. Sie kann ihm Geleitschutz geben, beispielsweise vor der Zerstörung durch den Magensaft bewahren, oder ihm Türen in den Körper öffnen, etwa die Haut unter einem Wirkstoffpflaster durchlässig machen. Manche Darreichungsformen mindern Nebenwirkungen oder sorgen dafür, dass der Wirkstoff nach der Einnahme des Medikaments nicht sogleich, sondern über viele Stunden verteilt ins Blut übertritt. Bei Impfstoffen tragen Hilfsstoffe entscheidend dazu bei, dass es im Körper zur gewünschten Immunisierung kommt. Oft ist die Entwicklung und Prüfung der endgültigen Kombination von Wirkstoff- und Hilfsstoffen ähnlich kompliziert wie die Erarbeitung des Wirkstoffs selbst.



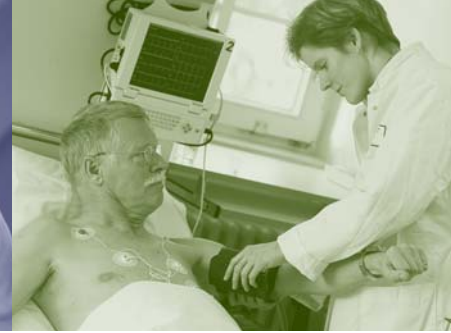
Eine Probandin wirkt an einer Phase-I-Studie mit. Ein Rekorder am Gürtel zeichnet wichtige Messdaten auf.



Eine Galenikerin prüft in einer Rühranlage, ob die neuen Tabletten in der vorgesehenen Zeit in Flüssigkeit zerfallen und den Wirkstoff freisetzen.



Vor der Entscheidung für oder gegen eine Studienteilnahme werden Patienten umfassend informiert.



Oft werden bei Studienteilnehmern mehr Untersuchungen vorgenommen als bei einer normalen Behandlung.

Phase II und III: Erprobung mit Patienten

Erst in der Phase II werden Patienten in die Entwicklung einbezogen. Typischerweise wenden Ärzte in mit dem Hersteller kooperierenden Kliniken den Wirkstoffkandidaten – nun verarbeitet zu einem Arzneimittel – bei 100 bis 500 Patienten an. Sie prüfen zum einen, ob sich der gewünschte therapeutische Effekt zeigt. Zum anderen achten sie auf Nebenwirkungen und stellen fest, welche Dosierung die beste ist.

So entsteht ein neues Arzneimittel

1



Fokus Krankheit

Am Anfang steht die Entscheidung, für eine bisher nicht ausreichend behandelbare Erkrankung ein Forschungs- und Entwicklungsprogramm aufzulegen.

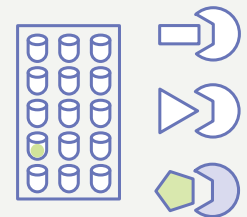
2



Targetsuche

Es wird ein Angriffspunkt (Target) im Krankheitsgeschehen ermittelt, d.h. ein Molekül in den Körperzellen oder im Blut, an dem ein Arzneimittel ansetzen und so den Krankheitsverlauf günstig beeinflussen kann.

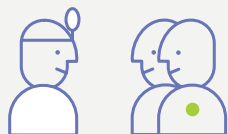
3



Suche nach Ausgangssubstanzen

Es werden Anhaltspunkte dafür gesucht, wie ein Wirkstoff aussehen könnte. Eine Möglichkeit: Screening. Hierbei werden bis zu 2 Millionen Substanzen mit den Targetmolekülen zusammengebracht. Diejenigen Substanzen, die auf das Target zumindest eine schwache Wirkung zeigen, werden Hits genannt und genauer untersucht.

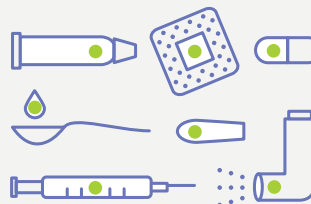
6



Studien mit wenigen Gesunden: Phase I

Nun kann die Substanz beim Menschen erprobt werden. Dazu wird bei gesunden Freiwilligen geprüft, wie sich geringe Mengen des Wirkstoffkandidaten im Körper verhalten und ab welcher Konzentration sie beginnen, Nebenwirkungen zu verursachen.

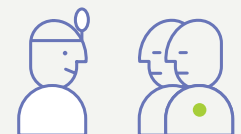
7



Entwicklung der Darreichungsform

Für den Wirkstoff wird eine Darreichungsform entwickelt, z.B. eine Tablette, Kapsel, Salbe, Injektionslösung oder -emulsion, ein Zäpfchen, ein inhalierbares Aerosol oder ein Wirkstoffpflaster.

8



Studien mit wenigen Kranken: Phase II

Erstmals setzen Ärzte ein Medikament mit dem Wirkstoffkandidaten bei Patienten ein. Typischerweise 100 bis 500 Patienten, die freiwillig teilnehmen, erhalten dazu entweder das neue Medikament oder eine Vergleichsbehandlung. Die Ärzte untersuchen Wirksamkeit, Verträglichkeit und Dosierung.

In der Phase III der klinischen Prüfung erproben Ärzte das Arzneimittel dann an Tausenden von Patienten, um zu sehen, ob sich die Wirksamkeit und die Unbedenklichkeit auch bei vielen unterschiedlichen Patienten bestätigen lassen. Nebenwirkungen und Wechselwirkungen mit anderen Medikamenten werden dokumentiert.

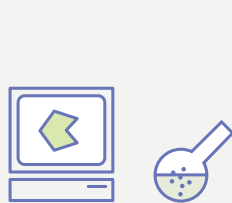
Sowohl bei Phase-II- als auch bei Phase-III-Studien werden immer unterschiedlich behandelte Patientengruppen verglichen. In manchen Fällen erhält eine Gruppe das neue Medikament, eine andere das bisherige Standardpräparat. In anderen Fällen erhalten beide Gruppen die gleiche Grundbehandlung, wobei eine Gruppe zusätzlich das neue Medikament erhält, die andere eine Nachbildung des Medikaments ohne Wirkstoff, ein so genanntes Placebo. Vergleichende Studien heißen auch kontrollierte Studien.

Wenn möglich, werden dabei die Patienten nach dem Zufallsprinzip (Ärzte sprechen von randomisiert) auf die beiden Gruppen verteilt. Wissen weder die Patienten noch die Ärzte, wer letztlich welcher Gruppe zugeteilt wurde, heißen solche Studien doppelblind. Die Medikamentenpackungen tragen dann nur Codenummern, die in den Patientenakten vermerkt werden. Erst nach der Behandlung werden sie „dechiffriert“ und die Ergebnisse von beiden Patientengruppen verglichen. Mit diesem Vorgehen soll vermieden werden, dass sich Hoffnungen oder Befürchtungen angesichts der zugewiesenen Medikation auf das Behandlungsergebn auswirken.

Eigens für eine klinische Studie hergestellte Injektionslösung.

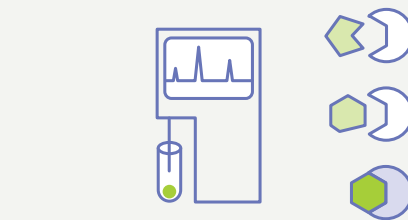


4



Durch chemische Optimierung und Tests zum Wirkstoffkandidaten

Die Optimierung verläuft in mehreren Runden. Zunächst wird anhand der Hitsubstanzen erschlossen, welche strukturellen Merkmale für einen Wirkstoff erforderlich sind. Moleküle mit solchen Merkmalen werden von Chemikern synthetisiert und für Tests zur Verfügung gestellt. Zu den Testkriterien zählen u.a. Bindung an das Target, Löslichkeit, die Verteilung und



der Abbau im Organismus. In späteren Runden werden Abwandlungen der Moleküle hergestellt, wobei Strukturuntersuchungen und Computersimulationen bei der Wahl aussichtsreicher Molekülveränderungen helfen. Anhand der Testergebnisse wird entschieden, ob weitere chemische Abwandlungen nötig sind oder ob die erarbeitete Substanz als Wirkstoff taugen könnte.

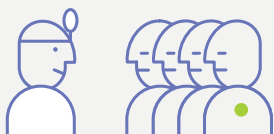
5



Untersuchung der Wirkungen und der Verträglichkeit

Ist eine aussichtsreiche Substanz synthetisiert worden, muss diese auf Wirksamkeit und Unbedenklichkeit hinsichtlich Giftigkeit und anderer möglicher Schädigungen getestet werden. Dazu sind neben Zellkulturen auch Tiere erforderlich. Substanzen, die sich bewähren, kommen als Wirkstoffkandidat in Betracht.

9



Studien mit vielen Kranken: Phase III

Ärzte in Kliniken vieler Länder erproben das Arzneimittel mit mehreren tausend Patienten, die freiwillig teilnehmen. Diese erhalten wieder entweder das neue Medikament oder eine Vergleichsbehandlung. Untersucht werden Wirksamkeit, Verträglichkeit und mögliche Wechselwirkungen mit anderen Medikamenten.

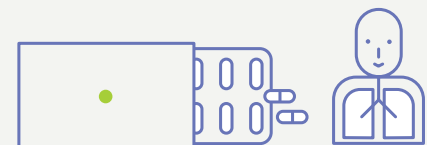
10



Begutachtung durch Zulassungsstellen

Experten der Zulassungsstellen vieler Staaten prüfen die eingereichten Unterlagen zu allen Entwicklungsschritten, zur Herstellung des Arzneimittels und zu den vorgesehenen Qualitätskontrollen. Sind Wirksamkeit, Unbedenklichkeit und Qualität des Medikaments erwiesen, erteilen sie die Zulassung.

11



Anwendung, Beobachtung, Weiterentwicklung

Ist das Medikament zugelassen, kann es verordnet werden. Ärzte, Hersteller und Behörden achten auf mögliche selten auftretende Nebenwirkungen. Die Gebrauchsinformation wird laufend aktualisiert. Falls das Medikament bei weiteren Erkrankungen in Betracht kommt, werden neue klinische Studien begonnen.



Studienregistrierung und -ergebnisse

Seit Mitte 2005 registrieren die VFA-Mitgliedsunternehmen alle Studien mit Patienten – also Studien der Phasen II, III und IV – auf frei zugänglichen Internetseiten. Kommt das getestete Medikament auf den Markt, publizieren die Unternehmen zudem die Studienergebnisse in knapper Form online – unabhängig von möglichen weiteren, ausführlicheren Publikationen in Fachzeitschriften. Damit sorgen sie dafür, dass jedem Arzt für seine Therapieentscheidungen und jedem Wissenschaftler für seine Forschungsvorhaben das gesamte Wissen über ein Medikament zur Verfügung steht.

Derzeit sind die Registrierungsangaben und Ergebnisse der Hersteller noch über viele Online-Datenbanken verteilt. Der internationale Pharmaverband IFPMA (www.ifpma.org) arbeitet jedoch an einem Online-Portal, über das alle diese Datenbanken zugleich abgefragt werden können. Das dürfte die Transparenz weiter verbessern.

Die größten Zulassungsstudien

Schon eine „gewöhnliche“ Phase-III-Studie mit einigen tausend Patienten in hunderten von medizinischen Einrichtungen und über zehn Ländern erfordert einen immensen Aufwand. Doch manche Studien überbieten das noch um ein Vielfaches: An der Zulassungsstudie mit der höchsten Patientenzahl aller Zeiten waren 63.225 Kinder beteiligt. Sie erprobten einen Impfstoff gegen Rotaviren, die schweren Durchfall hervorrufen können. Den Staatenrekord hält wohl eine Herz-Kreislauf-Studie mit medizinischen Einrichtungen in 51 Ländern. Spitzenreiter hinsichtlich der Einrichtungen ist eine Studie mit 1.500 beteiligten Kliniken.

Immer häufiger werden bei Patienten-Studien Begleituntersuchungen durchgeführt, bei denen Ärzte und Wissenschaftler nach Blutwerten oder genetischen Eigenheiten suchen, an denen sich möglicherweise diejenigen Patienten erkennen lassen, die auf das getestete Medikament nicht ansprechen, es nicht gut vertragen oder dieses wesentlich schneller oder langsamer abbauen als die übrigen Patienten. Auf solche Eigenheiten zu achten, kann Ärzten später helfen, das

geeignete Medikament für einen Patienten auszusuchen und es richtig zu dosieren. Für manche Medikamente dürfte es sogar künftig vorgeschrieben werden, vor der jeweiligen Anwendung einen „Eignungstest“ beim Patienten durchzuführen.

Männer und Frauen testen

Ist ein Arzneimittel für Männer und Frauen vorgesehen, wird es auch mit Patienten beiderlei Geschlechts erprobt. Das ist seit Anfang der 90er Jahre internationale Praxis und wird auch weitergeführt, obwohl sich bislang wenig behandlungsrelevante Unterschiede gezeigt haben.

So wurde zwar oft festgestellt, dass es Geschlechts-Unterschiede bei der durchschnittlichen Konzentration und Verweilzeit eines Wirkstoffs im Körper gibt. Doch in keinem Fall waren diese so groß, dass für Frauen andere Dosierungshinweise als für Männer erforderlich gewesen wären. Größere Unterschiede wurden zwischen Übergewichtigen und Schlanken oder Trainierten und Untrainierten gefunden. Auch frühe oder späte Medikamenteneinnahme, Kaffeeegenuss oder Rauchen hatten größeren Einfluss als das Geschlecht. Doch Medikamente können selbst solche Unterschiede in aller Regel überbrücken, ohne dass Dosisanpassungen erforderlich wären.

Zwar werden Studien der Phase I oft nur mit Männern durchgeführt – gewissermaßen als Sicherheitstest vor der Erstanwendung bei Frauen – doch ab Phase II sind dann Frauen in ausreichender Zahl einbezogen. Um Risiken zu minimieren, müssen Studienteilnehmerinnen im gebärfähigen Alter sichere Verhütungsmethoden anwenden.

Zulassung

Waren alle Prüfungen erfolgreich, kann der Hersteller bei den zuständigen Behörden die Zulassung beantragen. Für Länder der Europäischen Union geschieht dies zunehmend direkt bei der europäischen Zulassungsagentur EMEA in London; aber der Antrag kann in vielen Fällen auch bei einer beliebigen nationalen Zulassungseinrichtung gestellt werden. In Deutschland sind dies das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) in Bonn und das Paul-Ehrlich-Institut (PEI) in Langen bei Frankfurt a.M. Andere europäische Zulassungseinrichtungen können die nationale Zulassung eines anderen Landes in einem „gegenseitigen Anerkennungsverfahren“ (mutual recognition procedure) übernehmen. Die USA, Japan und viele andere Länder außerhalb der EU haben eigene Zulassungseinrichtungen. Alle Zulassungseinrichtungen nehmen Gebühren von den Herstellern; die Bearbeitung eines Antrags auf Erstzulassung für ein Arzneimittel kostet bei der EMEA beispielsweise derzeit mindestens 232.000 Euro. Die Bearbeitung durch die EMEA und die endgültige Zulassung durch die Europäische Kommission dauern derzeit rund anderthalb Jahre.

Mit dem Zulassungsantrag muss ein Unternehmen Unterlagen über die Qualität des Arzneimittels (z.B. seine Reinheit und die Haltbarkeit) und die vorklinischen und klinischen Studienergebnisse zu seiner Wirksamkeit und Unbedenklichkeit einreichen.

Wird danach die Zulassung erteilt, kann der Hersteller das Präparat auf den Markt bringen. Es kann dann verschrieben bzw. im Krankenhaus verabreicht werden. Meist ist dann mehr als ein Jahrzehnt seit der Patentierung des Wirkstoffs (damals noch als Wirkstoffkandidat) vergangen; eine Zeit, in der sich nur Kosten aufgehäuft haben. Erst nach der Markteinführung besteht die Chance, diese Kosten wieder einzuspielen.

Phase IV: Nach der Zulassung

Nach der Zulassung beobachten Hersteller und Behörden das neue Arzneimittel weiter aufmerksam. Denn keinesfalls können alle sehr seltenen Nebenwirkungen (d.h. solche, die weniger als einen von 10.000 Patienten betreffen) vor der Zulassung erkannt werden. Wenn die Hersteller von unerwünschten Nebenwirkungen oder Zwischenfällen bei der Anwendung erfahren, geben sie diese Informationen an die Behörden weiter und werden für die Sicherheit der Patienten aktiv. Bei größeren Risiken unterrichten die Hersteller in Abstimmung mit den Behörden über ein Schnellwarnsystem die Ärzte und Apotheker.

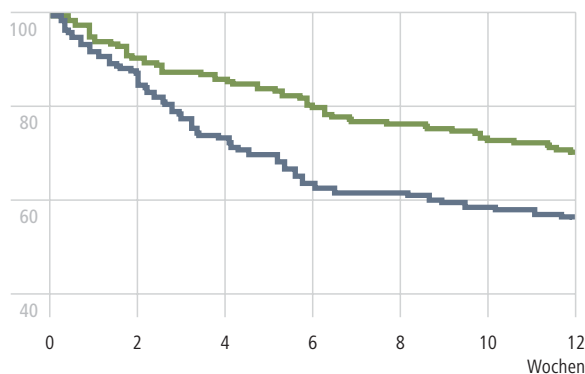
Anhand von schriftlich protokollierten Anwendungsbeobachtungen durch Ärzte untersuchen die Hersteller zudem, wie sich das Präparat unter „Alltagsbedingungen“ bewährt.

Aber auch die Forschungs- und Entwicklungsarbeit am Medikament geht nach der Zulassung weiter. Sind weitere Stärken und Darreichungsformen sinnvoll, etwa für Kinder? Wirkt das Arzneimittel vielleicht auch in einem früheren Stadium oder gegen andere Krankheiten? Solche Fragestellungen können zu weiteren Studien und Anträgen auf Zulassungserweiterungen führen. Die Zeit der Forschungs- und Entwicklungsarbeit am Medikament nach seiner Erstzulassung wird auch als Phase IV bezeichnet.

Therapievergleich

Überlebende in Prozent

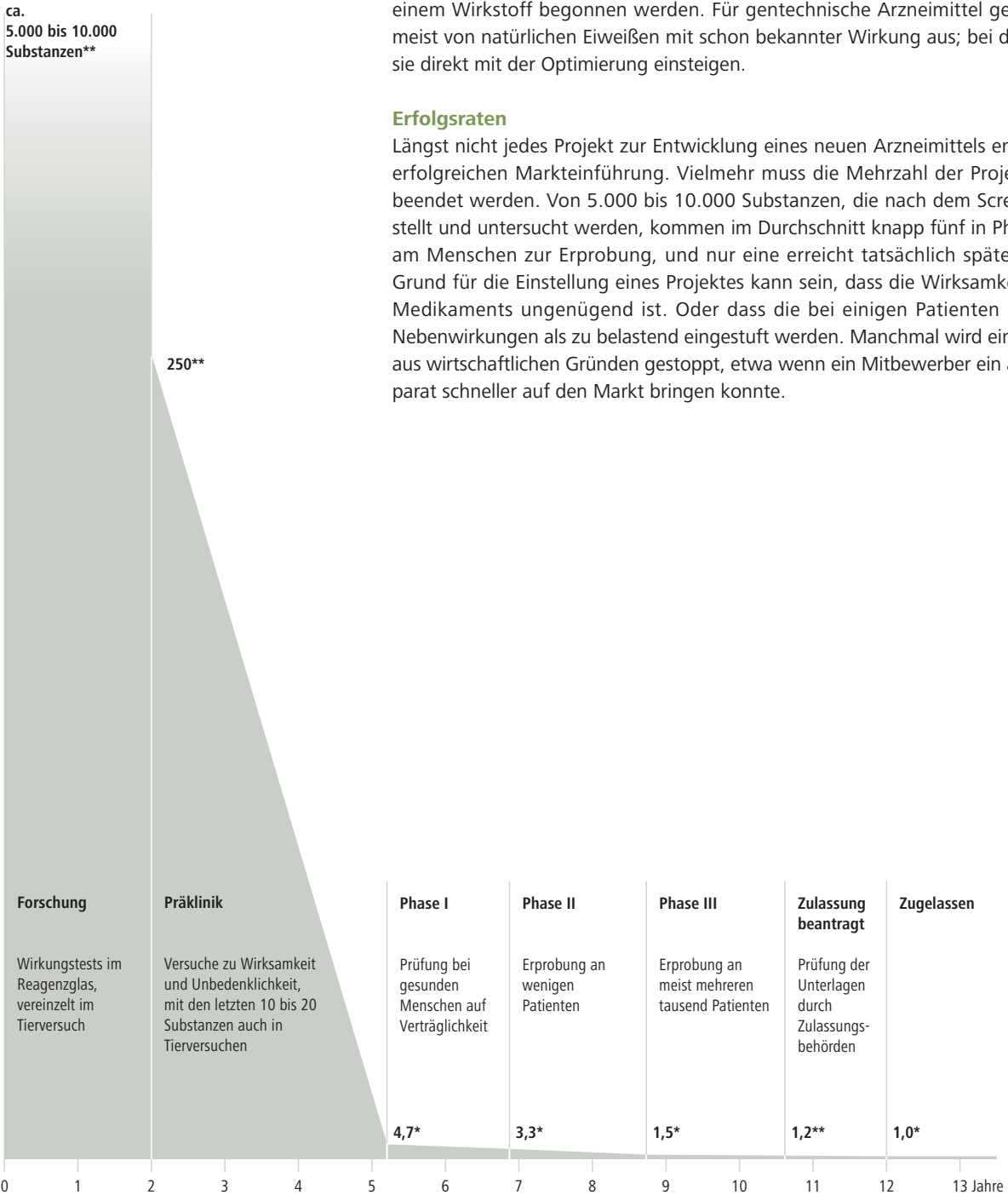
■ Neues Medikament gegen Pilzinfektion ■ Standardtherapie



Gebäude der europäischen Zulassungsagentur EMEA in London

Jedes neue Medikament muss in klinischen Studien seine Wirksamkeit demonstrieren. Hier zeigt ein neues Präparat, dass es mehr Patienten mit schwerer innerer Pilzinfektion am Leben erhält als die bisherige Standardtherapie (nach Herbrecht et al. 2002).

Nur wenige Substanzen erreichen das Ziel



Andere Wege der Arzneimittelentwicklung

Nicht immer ist es erforderlich, für ein neues Arzneimittel den hier beschriebenen Weg von Anfang an zu beschreiten. Manchmal werden Wirkstoffe gesucht, die auf neue Weise auf ein schon bekanntes Target wirken; dann kann direkt mit der Arbeit an einem Wirkstoff begonnen werden. Für gentechnische Arzneimittel gehen Forscher meist von natürlichen Eiweißen mit schon bekannter Wirkung aus; bei diesen können sie direkt mit der Optimierung einsteigen.

Erfolgsraten

Längst nicht jedes Projekt zur Entwicklung eines neuen Arzneimittels endet mit einer erfolgreichen Markteinführung. Vielmehr muss die Mehrzahl der Projekte vorzeitig beendet werden. Von 5.000 bis 10.000 Substanzen, die nach dem Screening hergestellt und untersucht werden, kommen im Durchschnitt knapp fünf in Phase-I-Studien am Menschen zur Erprobung, und nur eine erreicht tatsächlich später den Markt. Grund für die Einstellung eines Projektes kann sein, dass die Wirksamkeit des neuen Medikaments ungenügend ist. Oder dass die bei einigen Patienten auftretenden Nebenwirkungen als zu belastend eingestuft werden. Manchmal wird ein Projekt auch aus wirtschaftlichen Gründen gestoppt, etwa wenn ein Mitbewerber ein ähnliches Präparat schneller auf den Markt bringen konnte.

* nach J. Di Masi et al., Journal of Health Economics 22 (2003), 151-185

** Schätzung des VFA



Die Zulassungsbehörde überprüft auch das Herstellungsverfahren für ein neues Arzneimittel.

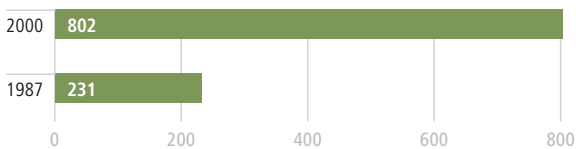
Was es kostet

Für die Entwicklung eines neuen Arzneimittels sind Ausgaben von durchschnittlich 800 Millionen US-Dollar erforderlich. Das wurde vor wenigen Jahren von der amerikanischen Tufts University ermittelt (J. DiMasi et al., Journal of Health Economics 22 (2003), 151-185). Hierbei wurden die Fehlschläge einkalkuliert, die ein Unternehmen ja ebenfalls bezahlen muss. Mehr als die Hälfte der Ausgaben entfallen auf die klinische Entwicklung, insbesondere die logistisch extrem aufwendigen, multinationalen Phase-III-Studien. Bei den klinischen Studien gab es in den 90er-Jahren auch die größte Kostensteigerung innerhalb in der Pharmaforschung und -entwicklung.

Arzneimittelforschung wird in Deutschland nahezu ausschließlich von privaten Unternehmen finanziert. Die forschende Arzneimittelindustrie ist eine der wenigen Branchen, die ohne nennenswerte staatliche Forschungssubvention auskommt. Unternehmerisches Engagement ist damit nach wie vor einer der entscheidenden Faktoren für den Fortschritt in der Medizin.

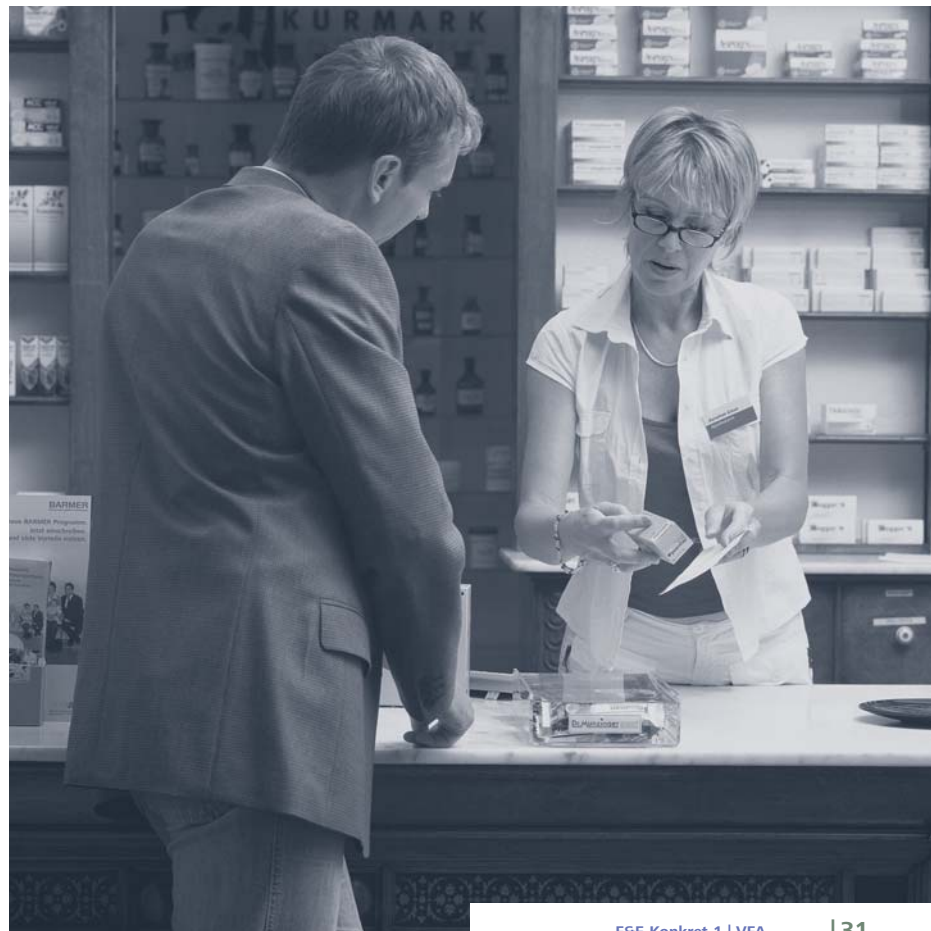
Entwicklungskosten für ein neues Arzneimittel

in Millionen US-Dollar



Quelle: Tufts Center for the Study of Drug Development 2003

Ist ein Medikament zugelassen, kann es verordnet, in Apotheken verkauft und von den Kassen erstattet werden.





Erster Spatenstich für das gemeinsame Bauprojekt eines Unternehmens und einer Fachhochschule. Gut ausgebildete Fachkräfte und Kooperationsmöglichkeiten mit Hochschul-Forschungsgruppen sind wichtige Standortfaktoren für forschende Unternehmen.

Standortfaktoren

Innovationen brauchen einen soliden Rahmen

Forschung und Entwicklung (F&E) sind Investitionen in die Zukunft eines Unternehmens. Sie sollen ihm die Wettbewerbsfähigkeit und damit auch Arbeitsplätze sichern und künftige Erträge ermöglichen. Im Falle der über ein Jahrzehnt dauernden Arzneimittelentwicklung bedeuten sie jedoch eine sehr langfristige Kapitalbindung. Das setzt voraus, dass ein Arzneimittelhersteller darauf vertrauen kann, dass die gesetzlichen und ökonomischen Bedingungen für Forschung, Entwicklung und Vermarktung sich nicht immer wieder und sprunghaft ändern.

Patentschutz

Patente haben zwei Funktionen: Einerseits machen sie Ergebnisse durch Veröffentlichung allgemein zugänglich. Andererseits beschränken sie die wirtschaftliche Nutzung einer Erfindung für eine gesetzlich festgelegte Zeit zu Gunsten des Unternehmens, das die Erforschung und Entwicklung finanziert und durchgeführt hat. Damit schafft das Patentrecht die Voraussetzung dafür, dass Unternehmen Kapital

und Arbeitskraft in F&E einsetzen können. Gerade forschende Arzneimittelhersteller wenden mit rund 16 Prozent ihres Umsatzes mehr für F&E auf als Unternehmen jeder anderen Branche und kommen praktisch ohne Subventionen aus.

Das europäische Patentrecht gewährt im Normalfall einen 20-jährigen Schutz vor unbefugter Nachahmung. Da Arzneimittelhersteller ihre neuen Wirkstoffe allerdings bereits sehr früh im Entwicklungsprozess und lange vor der Markteinführung patentieren lassen müssen, gehen ihnen viele Jahre für die wirtschaftliche Nutzung verloren. Typischerweise verbleiben – auch wenn eine Verlängerung des Patentschutzes zum Ausgleich für einen Teil dieser Ausfallzeit gewährt wird – nur etwa zehn Jahre. Danach dürfen andere Unternehmen Medikamente mit demselben Wirkstoff herstellen und vertreiben, so genannte Generika. Da für diese keine Forschungs- und nur geringe Entwicklungskosten anfallen, können sie billiger als Originalpräparate angeboten werden und führen bei letzteren zu Umsatzverlusten. Deshalb können die Originalpräparate nach Patentablauf meist keinen Beitrag mehr zur weiteren Amortisierung der Forschungs- und Entwicklungskosten leisten.



Neben Patenten auf Wirkstoffe sind für Arzneimittelhersteller auch Patente für Herstellungsverfahren, Arzneimittelrezepturen und für die Nutzung bestimmter Gensequenzen von Bedeutung. Letztere werden oft Biopatente genannt. Wie bei allen Patenten wird auch bei ihnen die Forschung an dem, worauf sich das Patent bezieht, nicht unterbunden; durch die Veröffentlichung der Patentschrift wird sie sogar erleichtert. Jeder Wissenschaftler kann also weiterhin Erkenntnisse über eine patentierte Gensequenz gewinnen oder die im Patent beschriebene Nutzung der Gensequenz weiterentwickeln.

In Deutschland werden Patente anerkannt; ihr Wert wird jedoch zunehmend ausgehöhlt: Bis 2003 konnten Arzneimittelhersteller – wie jeder andere Hersteller patentgeschützter Waren auch – selbst entscheiden, zu welchen Preisen sie ihre Produkte anbieten wollten. Seitdem wurden aber Zwangsrabatte und Erstattungsobergrenzen (so genannte Festbeträge) für viele patentgeschützten Arzneimittel festgesetzt, die sie Generika gleichstellen. Das ist ein Zeichen dafür, dass Patenten und damit Innovationen in Deutschland von der Politik kein Wert mehr beigemessen wird.

Patente und Notsituationen

Um zu verhindern, dass Patente in einer Notsituation die Gesundheitsversorgung eines (Entwicklungs)landes behindern könnten, wurde im internationalen „Übereinkommen über handelsbezogene Aspekte der Rechte geistigen Eigentums“ (meist nach der englischen Bezeichnung TRIPS-Übereinkommen genannt) vereinbart, dass betroffene Länder den Patentschutz mit einer Zwangslizenz national außer Kraft setzen können. 2003 haben die Staaten der Welthandelsorganisation WTO sogar dafür gesorgt, dass sich Länder in diesen Ausnahmesituationen auch aus dem Ausland mit Generika-Versionen des benötigten patentgeschützten Medikaments beliefern lassen können. Tatsächlich sind aber Patente nicht an Defiziten der Gesundheitsversorgung schuld: Zum einen gelten in vielen Entwicklungsländern ohnehin keine Patente; zum anderen liefern die Originalhersteller ihre Produkte dorthin in der Regel stark verbilligt, oder sie vergeben, wo möglich, freiwillig Lizenzen. Die Probleme im Gesundheitswesen haben ihre Ursachen vielmehr in der Armut der betroffenen Staaten und ihrer Bevölkerung, der völlig unzureichenden medizinischen Infrastruktur sowie allzu oft in anderen politischen Prioritäten der jeweiligen Regierungen.





Erkrankungen gelten dann offiziell als selten, wenn nicht mehr als fünf von 10.000 EU-Bürgern daran leiden.



In der EU stehen wichtige Weichenstellungen zu Arzneimitteln für Kinder an.

Wirtschaftlichkeit

Auch wenn der Patentschutz geachtet wird, sind längst nicht alle Projekte, die wissenschaftlich gesehen Erfolgsaussichten haben, auch für Arzneimittelhersteller ohne weiteres durchführbar. Denn nur, wenn für ein künftiges Arzneimittel ausreichende Ertragsmöglichkeiten existieren, können die hohen Investitionen gewagt werden. Andernfalls bliebe das Unternehmen auf seinen Kosten sitzen – mit allen Konsequenzen für seinen Fortbestand. Ob die Ertragsmöglichkeiten ausreichen, hängt von vielen Faktoren ab, etwa von der Häufigkeit der betreffenden Krankheit und von den bereits verfügbaren therapeutischen Alternativen. Während solche Faktoren nicht steuerbar sind, werden andere von politischen Entscheidungen beeinflusst.

Ein positives Beispiel dafür ist die europäische Orphan-Drug-Regelung. Sie erleichtert die Entwicklung von Arzneimitteln gegen seltene Krankheiten. Medikamente gegen solche Krankheiten heißen Orphan Drugs, auf Deutsch „Waisen-Medikamente“.

Seit Anfang 2000 können Unternehmen für ein in Entwicklung befindliches Medikament den Orphan-Drug-Status beantragen, wenn es sich gegen eine Krankheit richtet, an der nicht mehr als fünf von 10.000 EU-Bürgern leiden. Mit diesem Status sind Hilfestellungen vor und während des Zulassungsprozesses (wie Beratung bei der Entwicklung und gesenkte Zulassungsgebühren) und ein maximal zehnjähriges Exklusiv-Vermarktungsrecht verbunden, das unabhängig vom Patentablauf ist. Im Rahmen der Regelung wurde bis Juni 2005 bereits 275 Projekten der Orphan-Drug-Status zuerkannt. 20 Orphan Drugs sind bislang zugelassen worden. Europa war bei der Orphan Drugs ein Nachzügler: Vergleichbare Regelungen gibt es in den USA schon seit 1983, in Japan seit 1993.

Ähnlich ist die Situation bei Medikamenten für Kinder und Jugendliche: Sie müssen, um zugelassen zu werden, zusätzlich zu den Studien mit Erwachsenen noch eigene Studien durchlaufen, und diese meist noch für mehrere Altersgruppen getrennt. Oftmals muss für Kinder zudem eine andere Darreichungsform entwickelt werden als für Erwachsene. Der Aufwand ist deshalb sehr hoch. Dem steht jedoch gegenüber, dass viele Krankheiten, die bei Erwachsenen häufig auftreten – wie Bluthochdruck, Schlaganfall, hoher Cholesterinspiegel oder Typ-2-Diabetes – bei Minderjährigen selten sind. Dementsprechend gering sind die Chancen, die Entwicklungskosten durch die Einnahmen zu amortisieren. Seit 1997 wird Unternehmen in den USA eine Verlängerung der Marktexklusivität für Präparate angeboten, wenn diese auch für Kinder und Jugendliche entwickelt werden. Das hat zu einer deutlichen Steigerung der Zulassungen für Kinder in den USA und teilweise auch in Europa geführt. Für die Europäische Union wird derzeit eine ähnliche Regelung vorbereitet. Deren für Ende 2006 erwartete Einführung würde einen weiteren Schub für mehr Zulassungen für Kinder bewirken.

Für Krankheiten, für die eine Medikamentenentwicklung auch nach Implementierung aller dieser Regelungen immer noch zwangsläufig einen „wirtschaftlichen Totalschaden“ bedeuten würde, bieten sich als Lösungsansatz Public Private Partnerships (PPP) an. Dabei arbeiten staatliche Institutionen oder nichtstaatliche Organisationen und Stiftungen mit forschenden Arzneimittelherstellern zusammen und teilen sich die Kosten und Risiken, aber auch die Nutzungsrechte an so entstandenen Medikamenten. Beispiele für PPPs, die sich auf Arzneimittelentwicklung spezialisiert haben, sind die *TB Alliance*, das *Medicines for Malaria Venture* (MMV) oder das *Singapore Dengue Consortium* (vgl. Seite 16). Sie koordinieren die Entwicklung neuer Medikamente gegen Tuberkulose, Malaria und Dengue-Fieber. Patente sind dabei Teil der Lösung und nicht Teil des Problems, ermöglichen sie doch klare Vereinbarungen der Partner über die Nutzungsrechte. Diese können dann beispielsweise zwischen nicht-kommerziellen Organisationen (Vertrieb in Entwicklungsländern) und Arzneimittelherstellern (Vertrieb in Industrienationen) aufgeteilt werden.

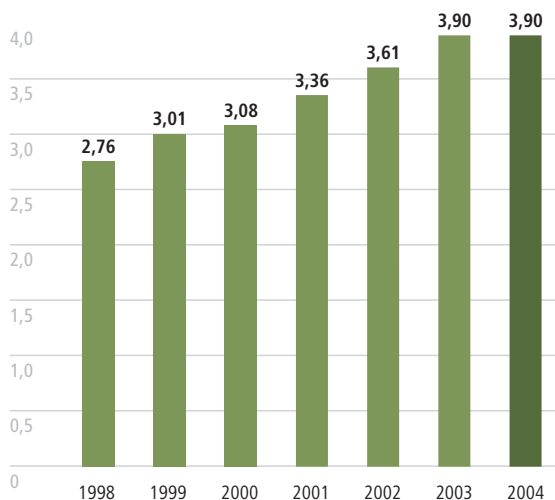
Deutschland als Standort für F&E

Derzeit unterhalten 19 Mitglieder des VFA Labors für Wirkstoffforschung oder vorklinische Entwicklung in Deutschland. Und 34 von 38 Unternehmen koordinieren von Deutschland aus klinische Studien im Inland und teilweise auch in anderen Ländern. Insgesamt wurden im Jahr 2004 von den forschenden Arzneimittelherstellern in Deutschland 3,90 Milliarden Euro für F&E aufgewendet, also über zehn Millionen Euro täglich. Das zeigt, dass Deutschland für international agierende pharmazeutische Unternehmen nach wie vor ein wichtiger Standort ist. Doch vereinen Länder wie die USA oder Großbritannien inzwischen mehr Pharma-F&E-Kapazität auf sich als Deutschland. Und ihr Abstand zu Deutschland wird sich noch vergrößern, weil forschende Arzneimittelhersteller ihre F&E-Investitionen weiterhin vorrangig in diesen Ländern tätigen werden, wenn sich die Rahmenbedingungen hierzulande nicht deutlich verbessern. Deutschland, quantitativ längst im Mittelfeld angekommen, droht dann abgehängt zu werden.

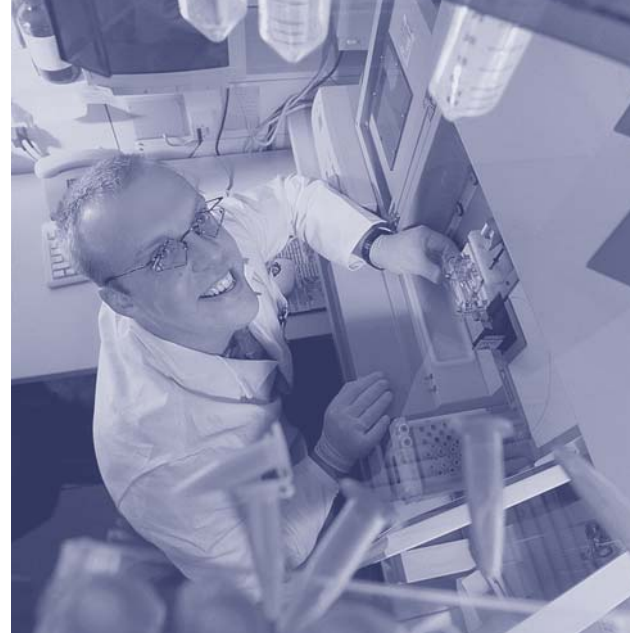
Die Entscheidung darüber, wo F&E-Einrichtungen ausgebaut oder neu errichtet werden, ist von verschiedenen Standortfaktoren abhängig. Dazu gehören eine gute Infrastruktur, hoch qualifizierte Mitarbeiter, ein flexibles Arbeitsrecht, aber auch eine zügige Bearbeitung von Anträgen für Versuche, klinische Studien, Zulassungen oder neue Anlagen durch die Behörden. Schließlich spielt auch die Akzeptanz von Arzneimittelforschung in der Bevölkerung eine wichtige Rolle. Bei vielen dieser Faktoren schneidet Deutschland derzeit allenfalls durchschnittlich ab.

F&E-Ausgaben der VFA-Mitgliedsunternehmen in Deutschland

in Milliarden Euro



2004: vorläufige Werte
Quelle: VFA



Naturwissenschaftler (oben) und Biologielaboranten (unten): Viele Unternehmen sehen in ihren gut ausgebildeten und motivierten Mitarbeiter ein wichtiges Plus für ihre deutschen Standorte.



F&E der Forschenden Arzneimittelhersteller (VFA) in Deutschland

- Aufwendungen für F&E (2004): 3,90 Milliarden Euro
- Aufwendungen für F&E relativ zum Umsatz (2004): 16 Prozent
- Beschäftigte in F&E (2004): 14.500
- Unternehmen mit Forschung/vorklinischer Entwicklung in Deutschland: 20
- Unternehmen mit Abteilungen für klinische Entwicklung in Deutschland: 35



Ein Medikament aus Deutschland kann das Risiko verringern, dass sich ein Baby bei seiner Mutter mit HIV ansteckt.

Ein weiterer Faktor, bei dem die USA und Großbritannien vorbildlich sind, ist die Möglichkeit zu Kooperationen zwischen Arzneimittelherstellern und in der Grundlagenforschung führenden akademischen Forschungsgruppen. In Deutschland hingegen behindern immer noch ungeklärte Rechtsfragen und die Furcht vor einer Einschränkung der akademischen „Freiheit von Forschung und Lehre“ das Zustandekommen von mehr Industriepartnerschaften.

Nachteilig für den pharmazeutischen F&E-Standort Deutschland wirkt sich auch aus, dass die deutsche klinische Forschung nur selten international konkurrenzfähig ist.

Firmen finden hierzulande zwar leicht Kliniken, die sich gerne Arzneimittelstudien anschließen. Sie finden jedoch unter den führenden Ärzten nur wenige Partner mit Ambitionen, die internationale Leitung von Studien zu übernehmen oder selbst neue Arzneitherapieschemata zu entwickeln. So ist es nicht verwunderlich, dass die meisten Studien mit internationalem Renommee wie die erste Prüfung der Tripel-Therapie (die viele HIV-Infizierte vor AIDS bewahrt), die UKPDS (die Zusammenhänge zwischen Diabetes und Herz-Kreislauf-Erkrankungen aufdeckte) oder die 4S-Studie (die den Statinen zur Cholesterinsenkung zum Durchbruch verhalf) in den USA, Großbritannien bzw. Skandinavien durchgeführt wurden und nicht hierzulande. Auch internationale Zulassungsstudien für neue Arzneimittel, an denen deutsche Kliniken beteiligt sind, werden in aller Regel von amerikanischen, britischen oder skandinavischen Ärzten geleitet.

Eine Ursache dafür ist, dass in Deutschland für den Aufwand, den klinische Studien neben der normalen Patientenversorgung bedeuten, keine zusätzlichen Stellen zur Verfügung stehen. Hier könnte eine staatliche Förderung der studienbezogenen Klinik-Infrastruktur Abhilfe schaffen. Davon würden nicht zuletzt die Patienten profitieren, werden sie doch dort, wo neue Therapieformen entwickelt werden, effektiver versorgt als da, wo Neues erst nach seiner Etablierung im Ausland allmählich Eingang findet.

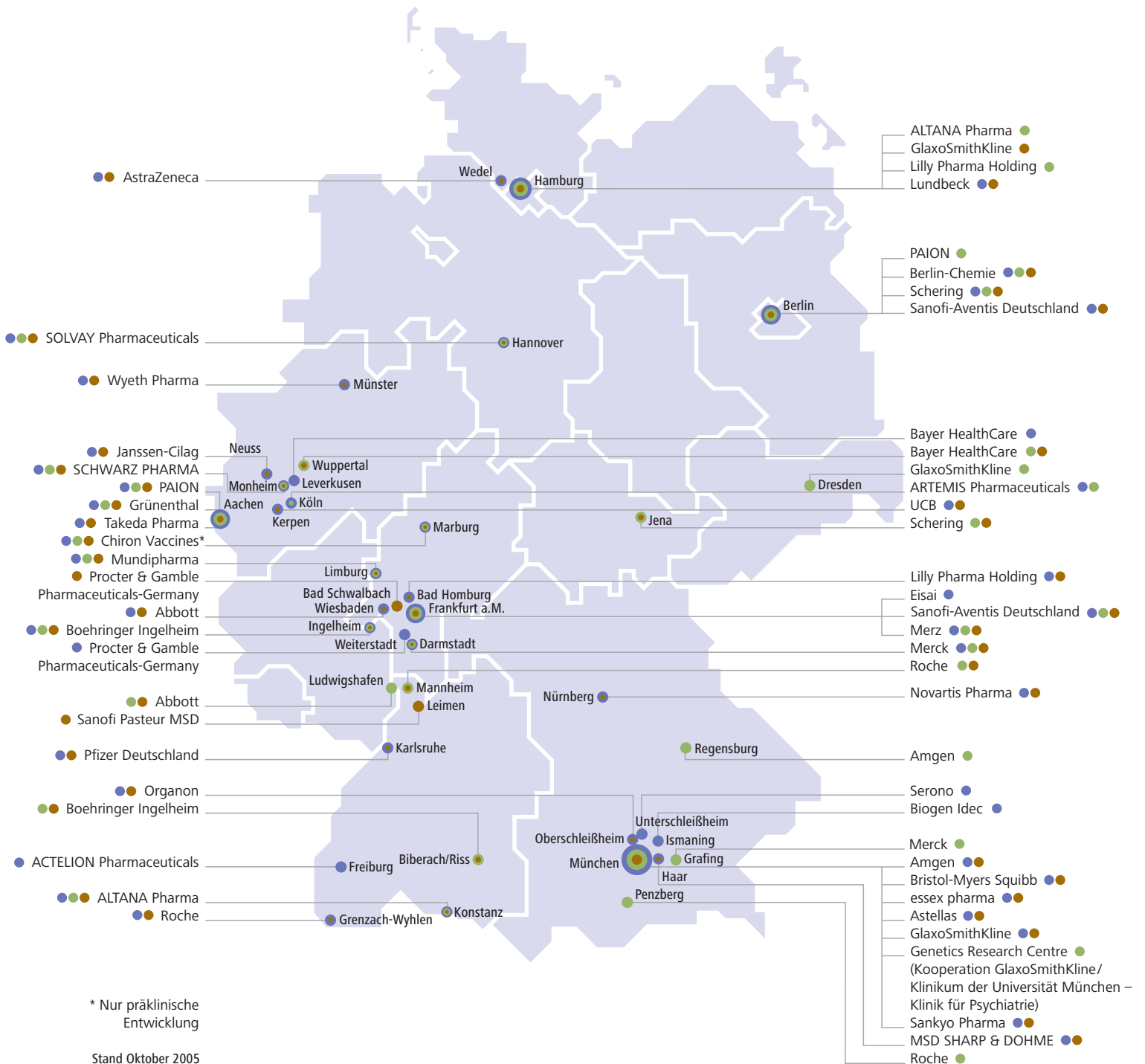
Die forschenden Arzneimittelhersteller haben immer wieder durch Investitionen bewiesen, dass sie auf den Standort Deutschland setzen. In einer globalisierten Welt, in der die verschiedenen Standorte im Wettbewerb miteinander stehen, ist dies aber künftig nur bei innovationsfreundlichen und verlässlichen Rahmenbedingungen möglich. Ein Exodus der Forscher und Entwickler wäre gerade für Deutschland als rohstoffarmes Land ein erheblicher Verlust – an Wirtschaftskraft, an Know-How, an internationaler Wettbewerbsfähigkeit und nicht zuletzt an einem Stück Identität, haben doch Wirkstoffe aus Labors in Deutschland wie die Schmerzmittel ASS und Paracetamol, das Antibiotikum Ciprofloxacin oder das HIV-Präparat Nevirapin bis heute immer wieder den medizinischen Fortschritt vorangebracht.

Die VFA-Mitgliedsunternehmen und ihre Standorte für Forschung und Entwicklung in Deutschland

● Sitz des Unternehmens

● Standort für Forschung/vorklinische Entwicklung

● Standort für klinische Entwicklung





Innovationen konkret

Projekte, die bis 2009 zu Zulassungen führen können

Die nachfolgende Liste stellt 316 Arzneimittelprojekte von Mitgliedsunternehmen des VFA vor, die Aussicht haben, bis Ende 2009 zur Erweiterung der Behandlungsmöglichkeiten beizutragen. Bei den Projekten geht es entweder um Medikamente mit neuen Wirkstoffen, die erstmals zugelassen werden sollen, oder Medikamente, die in neuer Darreichungsform auf der Grundlage eines schon bekannten Wirkstoffs entwickelt werden, oder um schon eingeführte Medikamente, für die ein wichtiges neues Anwendungsgebiet erschlossen werden soll.

Die aufgelisteten Projekte befanden sich bei Redaktionsschluss Ende August 2005 in der Phase II oder III der klinischen Entwicklung oder in der Begutachtung durch die Zulassungsbehörden.

Zukunftsgerichtete Aussagen, kein Anspruch auf Vollständigkeit

Die Liste enthält bestimmte in die Zukunft gerichtete Aussagen, die auf den gegenwärtigen Annahmen und Prognosen derjenigen Unternehmen beruhen, deren Projekte genannt werden. Verschiedene bekannte wie auch unbekannte Risiken, Ungewissheiten und andere Faktoren können dazu führen, dass der tatsächliche Fortgang dieser Projekte wesentlich von den hier gegebenen Einschätzungen abweicht, was auch die Einstellung der Projekte einschließt. Der VFA und seine Mitgliedsunternehmen übernehmen keinerlei Verpflichtung, solche zukunftsgerichteten Aussagen fortzuschreiben und an zukünftige Ereignisse oder Entwicklungen anzupassen.

Die Liste erhebt auch für das Datum des Redaktionsschlusses keinen Anspruch auf Vollständigkeit.

Aufbau der Liste

Die Liste der Projekte ist alphabetisch nach den medizinischen Einsatzgebieten sortiert. Hinter dem Ziel jedes Projektes ist angegeben, welchen Wirkstoff das erprobte Medikament enthält und welches Unternehmen das Projekt betreibt. Symbole liefern ergänzende Informationen:



Wirkstoff wird chemisch hergestellt



Wirkstoff wird gentechnisch hergestellt



Wirkstoff ist ein Naturstoff oder wird aus einem Naturstoff semisynthetisch hergestellt



an den klinischen Studien waren oder sind deutsche Kliniken beteiligt



an den klinischen Studien waren oder sind keine deutschen Kliniken beteiligt



Projekt zur Behandlung einer seltenen Krankheit (Orphan-Drug-Projekt laut EMEA)



keine Angabe

Ansprechpartner für weitere Fragen zu den Projekten sind im Anschluss an die Projektliste aufgeführt.

Adipositas

siehe Fettleibigkeit

AIDS

siehe HIV-Infektion

Allergien

Behandlung von Heuschnupfen
(zwei Projekte)
mit langwirksamem inhalierbarem
Corticosteroid bzw. CCR3-Antagonist zum
Schlucken
Unternehmen: GlaxoSmithKline



Behandlung von Heuschnupfen
mit inhalativem PDE4-Inhibitor
Unternehmen: GlaxoSmithKline



Verzögerung der Entstehung von Asthma
bei atopischen Kindern
mit Levocetirizin
Unternehmen: UCB



Alzheimer-Krankheit

Verlaufsmodifizierende Behandlung mit
neuartigen neurotrophen Substanzen
(zwei Projekte)
mit Xaliproden bzw. SR 57667
Unternehmen: Sanofi-Aventis Deutschland



Behandlung und Verzögerung der Krankheit
mit C-9136
Unternehmen: MSD SHARP & DOHME



Behandlung mit Wirkstoffpflaster
mit Rivastigmin
Unternehmen: Novartis Pharma



Behandlung der leichten bis mittel-
schweren Alzheimer-Demenz mit neuem
Wirkmechanismus
mit 5-HT₆-Antagonist
Unternehmen: GlaxoSmithKline



Symptomatische und den Krankheitsverlauf
beeinflussende Therapie
mit Rosiglitazon (PPAR-gamma-Agonist)
Unternehmen: GlaxoSmithKline



Anästhesie

Umkehrung der neuromuskulären Blockade
(neuer Wirkmechanismus)
mit Sugammadex
Unternehmen: Organon



Aneurysma

Behandlung des Gefäßspasmus bei
Subarachnoidalblutung
mit Clazosentan
Unternehmen: Actelion



Angststörungen

siehe Depression und Angststörungen

Arthritis

siehe rheumatoide Arthritis

Arthrose (Osteoarthritis)

Linderung der Symptomatik bei Arthrose
mit Etoricoxib
Unternehmen: MSD SHARP & DOHME



Behandlung (zwei Projekte)
mit C-4462 bzw. C-9787
Unternehmen: MSD SHARP & DOHME



Behandlung
mit Cox-2-Inhibitor
Unternehmen: GlaxoSmithKline



Asthma und chronisch obstruktive Lungenkrankheit (COPD)

siehe auch Allergien

Behandlung der COPD, treibgasfrei, mit Feinst-
vernebelung mit mechanischem Applikator
mit Tiotropium
Unternehmen: Boehringer Ingelheim



Behandlung von Asthma und COPD
mit QAB149
Unternehmen: Novartis Pharma



Behandlung von Asthma und COPD
(zwei Projekte)
mit langwirksamen β_2 -Mimetika
Unternehmen: GlaxoSmithKline



Behandlung von Asthma (zwei Projekte)
mit langwirksamem inhalierbarem
Corticosteroid bzw. CCR3-Antagonist zum
Schlucken
Unternehmen: GlaxoSmithKline



Behandlung von Asthma (mit neuem Wirkmechanismus)
mit iNOS-Inhibitor
Unternehmen: GlaxoSmithKline



Behandlung von COPD
mit MAP-Kinase-Inhibitor
Unternehmen: GlaxoSmithKline



Behandlung von Asthma und COPD
mit inhalativem PDE4-Inhibitor
Unternehmen: GlaxoSmithKline



Antientzündliche Behandlung der COPD
mit neuer Wirkstoffklasse
mit Roflumilast (PDE4-Inhibitor)
Unternehmen: ALTANA Pharma



Symptomlinderung, Verbesserung der Lungenfunktion bei COPD
mit Mometason
Unternehmen: Essex Pharma



Behandlung des allergischen Asthmas und von COPD (zwei Projekte)
mit C-3885 bzw. C-3193
Unternehmen: MSD SHARP & DOHME



Verminderung der Sterblichkeit durch COPD
mit Salmeterol
Unternehmen: GlaxoSmithKline



Atherosklerose

Verhinderung der Plaque-Progression
(neuer Wirkansatz)
mit Pactimib
Unternehmen: Sankyo Pharma



Behandlung (neuer Wirkmechanismus)
mit MAP-Kinase-Inhibitor
Unternehmen: GlaxoSmithKline



Plaque-Stabilisierung durch Hemmung von Lipoprotein-assoziiierter Phospholipase A2
mit SB480848
Unternehmen: GlaxoSmithKline



Aufmerksamkeitsdefizit-Hyperaktivitätsstörung (ADHS)

Behandlung von Erwachsenen mit ADHS
mit retardiertem Methylphenidat
Unternehmen: Janssen-Cilag



Behandlung der Symptome (neue Galenik)
mit Methylphenidat
Unternehmen: UCB



Bakterielle Infektionen

Behandlung schwerer Infektionen mit Keimen, die gegen andere Antibiotika resistent sind
mit R1558
Unternehmen: Roche und Sankyo Pharma



Heilung komplizierter Haut- und Weichteilinfektionen, Infektionen im Bauchraum und Lungenentzündung, auch bei Multiresistenz
mit Tigecyclin
Unternehmen: Wyeth Pharma



Behandlung von Infektionen mit Methicillin-resistenten *Staph. aureus*-Bakterien
mit Ceftobiprol (einem Breitspektrum-Cephalosporin)
Unternehmen: Janssen-Cilag



Tuberkulose-Behandlung mit selektivem Antituberkulostatikum mit neuem Wirkmechanismus
mit Diarylquinoline R207910
Unternehmen: Janssen-Cilag



Behandlung der Tuberkulose in Kombination mit anderen Antibiotika (auch bei Resistenz gegen ältere Präparate), Verkürzung der Therapie,
mit Moxifloxacin
Unternehmen: Bayer HealthCare



Behandlung bakterieller Infektionen, die im Krankenhaus erworben wurden
mit Doripenem (einem Carbapenem)
Unternehmen: Janssen-Cilag



Behandlung unkomplizierter bakterieller Hautinfektionen durch äußerlich anzuwendendes Pleuromutilin-Antibiotikum
mit 275833
Unternehmen: GlaxoSmithKline



Bindung und Neutralisation lipophiler Toxine bei Sepsis durch gramnegative Bakterien
mit GR270773
Unternehmen: GlaxoSmithKline



Schutzimpfung gegen durch Meningokokken hervorgerufene Erkrankungen wie Hirnhautentzündung
mit MenACWY-Polysaccharid konjugiert an Tetanustoxoidkonjugat
Unternehmen: GlaxoSmithKline



Schutzimpfung gegen Infektionen, die durch Pneumokokken verursacht werden mit Pneumokokken-Polysacchariden
Unternehmen: GlaxoSmithKline



Bipolare Störungen

Erste Monotherapie bipolarer Störungen und Erhaltungstherapie bei Bipolar-I-Erkrankungen (zwei Projekte) mit Quetiapinfumarat
Unternehmen: AstraZeneca



Blutarmut (Anämie)

Spezifische Therapie der Sichelzellanämie mit Bosentan
Unternehmen: Actelion



Überwindung der Blutarmut bei Krebs und bei Nierenversagen (zwei Projekte) mit R744
Unternehmen: Roche



Blutgerinnsel

siehe Thrombosen

Bluthochdruck

Senkung des Bluthochdrucks mit SPP 100 (Aliskiren)
Unternehmen: Novartis Pharma



Behandlung mit Kombination bekannter Wirkstoffe mit Eprosartan in Kombination
Unternehmen: SOLVAY Pharmaceuticals



Behandlung mit Kombination bekannter Wirkstoffe mit Moxonidin in Kombination
Unternehmen: SOLVAY Pharmaceuticals



Blutdrucksenkung und gleichzeitig Therapie begleitender Erektionsstörungen (neues therapeutisches Konzept) mit Daglutril
Unternehmen: SOLVAY Pharmaceuticals



Behandlung von Bluthochdruck durch neuartiges Diuretikum, das über Adenosin-A1-Mechanismus wirkt, mit SLV320
Unternehmen: SOLVAY Pharmaceuticals



Cholesterinstörungen

siehe Lipidstörungen

Chronisch obstruktive Lungenkrankheit (COPD)

siehe Asthma und COPD

Darmentzündung

siehe Morbus Crohn

Depression und Angststörungen

Behandlung der Depression mit SR 58611 (Beta-3-Agonist)
Unternehmen: Sanofi-Aventis Deutschland



Therapie affektiver Störungen und Angststörungen (neues Wirkprinzip in Kombination mit Paroxetin); gute Verträglichkeit und Wirksamkeit, wenn herkömmliche Präparate nicht ansprechen, mit Vestipitant (NK1-Antagonist)
Unternehmen: GlaxoSmithKline



Behandlung durch Beeinflussung des Neurokinin/Tachykinin-Systems mit Saredutant
Unternehmen: Sanofi-Aventis Deutschland



Behandlung schwerer Depressionen mit verbessertem und verträglicherem Wirkstoff mit DVS-233 (Serotonin-Noradrenalin-Wiederaufnahmehemmer)
Unternehmen: Wyeth Pharma



Behandlung von Depressionen mit dreifacher Wiederaufnahmehemmung für Transmitter mit Serotonin/Noradrenalin/Dopamin-Wiederaufnahme-Hemmer
Unternehmen: GlaxoSmithKline



Depressionsbehandlung mit dem neuem Wirkprinzip Dopamin-Wiederaufnahmehemmung, ohne sexuelle Dysfunktion als Nebenwirkung mit Bupropion
Unternehmen: GlaxoSmithKline



Behandlung von Depressionen mit Controlled-Release-Formulierung zur Vermeidung von Peak-Konzentration und Nebenwirkungen mit Fluvoxamin
Unternehmen: SOLVAY Pharmaceuticals



Behandlung von Depressionen und Angststörungen mit R673
Unternehmen: Roche



Behandlung von unipolaren Depressionen und generalisierten Angststörungen mit atypischem Neuroleptikum in Retardform mit Quetiapinfumarat
Unternehmen: AstraZeneca



Diabetes Typ 1 und 2

Verbesserte Compliance bei der Blutzuckerkontrolle durch inhalatives Insulin; dadurch Reduzierung von Folgeschäden mit Humaninsulin
Unternehmen: Pfizer und Sanofi-Aventis Deutschland



Diabetes Typ 2

Behandlung, wenn mit oralen Diabetes-Medikamenten keine ausreichende Blutzuckerkontrolle erreicht wird. Senkt Blutzuckerspiegel nur, wenn zu hoch (neues Wirkprinzip), mit Exenatide (Inkretin-Mimetikum)
Unternehmen: Lilly Pharma



Behandlung mit Muraglitazar + MK-431 (DPP-IV-Inhibitor)
Unternehmen: MSD SHARP & DOHME und Bristol-Myers Squibb



Verbesserung des Blutzuckers, Beta-Zell-Regeneration, Gewichtsabnahme mit DPP-IV-Inhibitor
Unternehmen: GlaxoSmithKline



Behandlung (1x tägliche Einnahme durch veränderte Galenik) mit Rosiglitazon + Metformin
Unternehmen: GlaxoSmithKline



Verbesserung des Blutzuckers mit Kombinationstabletten mit Rosiglitazon + Glimepirid
Unternehmen: GlaxoSmithKline



Minderung der Insulinresistenz, Verbesserung des Blutzuckers und des Lipidstoffwechsels mit PPAR-pan-Aktivator (alpha, gamma, delta)
Unternehmen: GlaxoSmithKline



Überwindung der Insulinresistenz mit R483
Unternehmen: Roche



Behandlung (Ziel: höhere Wirksamkeit als bei herkömmlichen Vertretern seiner Klasse) mit Rivoglitazon (PPAR-gamma-Agonist)
Unternehmen: Sankyo Pharma



Behandlung mit neuem Wirkmechanismus: Fructose-bisphosphatase-Inhibition mit CS-917
Unternehmen: Sankyo Pharma



Normalisierung der Insulin-Sensitivität, Verbesserung der Insulin-Hypersekretion, Korrektur des entgleisten Kohlehydratstoffwechsels und des Lipidstoffwechsels mit Tesaglitazar
Unternehmen: AstraZeneca



Behandlung mit LAF 237 (Vildagliptin)
Unternehmen: Novartis Pharma



Diabetische Folgeerkrankungen

Bekämpfung der Hauptursache der diabetesbedingten Erblindung (Retinopathie) mit Ruboxistaurin
Unternehmen: Lilly Pharma



Vermeidung diabetischer Netzhautschäden mit Somatostatin
Unternehmen: Novartis Pharma



Schmerzsenkung bei diabetischer Neuropathie bei sehr guter Verträglichkeit; Wiederherstellung der Lebensqualität; neues Wirkprinzip mit Lacosamid
Unternehmen: Schwarz Pharma



Durchfall

siehe Rotaviren-Infektion

Eisenüberladung

Behandlung mit ICL 670 (Deferasirox)
Unternehmen: Novartis Pharma



Empfängnisverhütung

Verhütung und Behandlung von Blutungsstörungen der Gebärmutter mit natürlichem Estradiol und Dienogest
Unternehmen: Schering



Empfängnisverhütung mit sehr niedrig dosiertem Präparat zur kontinuierlichen Verabreichung, vermeidet Regelblutung mit Levonorgestrel 90/Ethinylestradiol 20
Unternehmen: Wyeth Pharma



Endometriose

Therapie mit neuem Wirkmechanismus
mit Cetrorelix
Unternehmen: SOLVAY Pharmaceuticals



Erblindung

siehe auch Diabetische Folgeerkrankungen

Behandlung der Makuladegeneration (AMD)
mit Ranibizumab
Unternehmen: Novartis Pharma



Epilepsie

Behandlung in Monotherapie
mit Levetiracetam
Unternehmen: UCB



Symptomatische Behandlung mit SVA2-
Liganden (zwei Projekte)
mit Brivaracetam bzw. Seletacetam
Unternehmen: UCB



Behandlung, besonders Langzeit- und Kombi-
therapie; neues Wirkprinzip; Kombinations-,
Mono-pädiatrische Therapie und i.v.-Formu-
lierung; keine Wechselwirkungen
mit Lacosamid
Unternehmen: Schwarz Pharma



Behandlung, retardierte Formulierung,
Ziel: Vorteile bei Anwendungsfreundlichkeit
und Verträglichkeit,
mit Lamotrigin
Unternehmen: GlaxoSmithKline



Fettleibigkeit

Behandlung des Übergewichtes, Gewichts-
reduktion (drei Projekte)
mit C-2735 bzw. C-2624 (C-5093)
Unternehmen: MSD SHARP & DOHME



Therapie durch Agonismus an Cholecystokin-
Typ-A-Rezeptoren des Darms (zentrales Sätti-
gungsgefühl wird vermittelt und die Magen-
Darm-Passage beschleunigt.)
mit 181771
Unternehmen: GlaxoSmithKline



Fibromyalgie

Behandlung mit evtl. überlegener Wirksamkeit
und Verträglichkeit
mit Noradrenalin-Wiederaufnahme-Hemmer
(Hauptmetabolit von Bupropion)
Unternehmen: GlaxoSmithKline



Fruchtbarkeitsstörungen

Induktion des Eisprungs (weniger
Injektionen nötig)
mit Org 36286 (lange wirkendes FSH)
Unternehmen: Organon



Genitalherpes

Schutzimpfung gegen Genitalherpes
mit Impfstoff mit HSV-2 gD truncated
Unternehmen: GlaxoSmithKline



Grippe, echte (Influenza)

Schutzimpfung
mit Impfstoff
Unternehmen: SOLVAY Pharmaceuticals



Schutzimpfung
mit virosomalem Impfstoff
Unternehmen: SOLVAY Pharmaceuticals



Schutzimpfung (Produktionstechnologie mit
Zellkulturen statt Hühnereiern)
mit Totimpfstoff aus Influenza-Viren
Unternehmen: Chiron Vaccines



Gürtelrose

Impfung zum Schutz vor Gürtelrose
(Herpes zoster)
mit Impfstoff
Unternehmen: Sanofi Pasteur MSD



Hämorrhoiden

Salbe für lokale Anwendung
mit SLV324
Unternehmen: SOLVAY Pharmaceuticals



Hepatitis B

Verringerung der Viruslast, Abnahme der Ent-
zündungsaktivität bei chronischer Hepatitis B
mit Entecavir
Unternehmen: Bristol-Myers Squibb



Behandlung
mit LDT 600 (Telbivudin)
Unternehmen: Novartis Pharma



Behandlung
mit LDC300
Unternehmen: Novartis Pharma



Hepatitis C

Heilung
mit HCV-Protease-Inhibitor
Unternehmen: essex pharma



Rückbildung der Leberfibrose bei
Nonrespondern
mit Peginterferon alfa-2b
Unternehmen: essex pharma



Herzinfarkt und andere kardiovaskuläre Ereignisse

zu letzteren siehe auch Schlaganfall

Verminderung der Sterblichkeit bei Herzinfarkt
durch Komplement-Inhibition
mit Pexelizumab
Unternehmen: Procter & Gamble
Pharmaceuticals



Prävention kardiovaskulärer Ereignisse
mit SR 123781(kurz wirksamemes
Hexadecasaccharid)
Unternehmen: Sanofi-Aventis Deutschland



Günstige Beeinflussung von Risikofaktoren
für das Herz-Kreislauf-System durch Antagoni-
sierung von Endocannabinoidrezeptoren
mit Rimonabant
Unternehmen: Sanofi-Aventis Deutschland



Behandlung
mit Amediplase
Unternehmen: Berlin-Chemie



Herzinsuffizienz

Behandlung durch Diuretikum, das über Ade-
nosin-A1-Mechanismus wirkt
mit SLV320
Unternehmen: SOLVAY Pharmaceuticals



Herzrhythmusstörungen

Unterstützende Behandlung von malignen
Herzrhythmusstörungen bei Patienten mit
implantiertem Defibrillator
mit Azimilid
Unternehmen: Procter & Gamble
Pharmaceuticals



Behandlung mit neuem therapeutischen
Prinzip
mit Tedisamil
Unternehmen: SOLVAY Pharmaceuticals



Kurz- und Langzeitbehandlung von Patienten
mit Vorhofflimmern; Konversion von Vorhof-
flimmern zum Sinusrhythmus; Erhaltung des
Sinusrhythmus nach Kardioversion
mit AZD 7009 (AR – H=65522XX) iv/po
Unternehmen: AstraZeneca



Behandlung mit einem dem Amiodaron
verwandten Wirkstoff mit verbesserter
Verträglichkeit **zwei Projekte**
mit Dronedaron
Unternehmen: Sanofi-Aventis Deutschland



HIV-Infektion

Antivirale Kombinationstherapie bei HIV-1
mit Maraviroc
Unternehmen: Pfizer



Antivirale Therapie (**zwei Projekte**)
mit TMC 125 bzw. TMC 278 (nicht-nukleos-
idische Reverse-Transkriptase-Inhibitoren)
Unternehmen: Janssen-Cilag



Antivirale Therapie, auch bei Viren mit
multiplen Resistenzen gegen andere NNRTI
mit GW695634 (nicht-nukleosidischer
Reverse-Transkriptase-Inhibitor, NNRTI)
Unternehmen: GlaxoSmithKline



Antivirale Behandlung
mit TMC 114 (Protease-Inhibitor)
Unternehmen: Janssen-Cilag



Antivirale Therapie, auch bei Viren mit
multipler Resistenz gegen andere
Protease-Inhibitoren
mit GW640385 (Protease-Inhibitor der
3. Generation)
Unternehmen: GlaxoSmithKline



Teil einer antiretroviralen Kombinations-
behandlung, neue Darreichungsform
mit Saquinavir
Unternehmen: Roche



Antivirale Therapie
mit GW873140 (CCR5-Inhibitor,
ein Eintritts-Hemmer)
Unternehmen: GlaxoSmithKline



Antivirale Therapie
mit CCR5-Rezeptor-Blocker
(Eintritts-Hemmer)
Unternehmen: essex pharma



Antivirale Therapie
mit GW204937
Unternehmen: GlaxoSmithKline



Schutzimpfung und Behandlung
mit C-1605
Unternehmen: MSD SHARP & DOHME



Behandlung von Schmerzen, Appetitlosigkeit
bei HIV-Infektion
mit Marinol
Unternehmen: SOLVAY Pharmaceuticals



Hirnhautentzündung

siehe Bakterielle Infektionen

Influenza

siehe Grippe, echte

Inkontinenz (Harn)

Behandlung von Blasenhyperaktivität und
Harninkontinenz durch 1x tägliche Gabe,
Ziel: verbesserte Wirksamkeit und Sicherheit
mit Fesoterodin (Antimuskarinikum)
Unternehmen: Schwarz Pharma



Inkontinenz (Stuhl)

Behandlung mit Salbe
mit SLV325
Unternehmen: SOLVAY Pharmaceuticals



Kollagenose

Behandlung digitaler Geschwüre und der
Raynaud-Symptomatik
mit Miglustat
Unternehmen: Actelion



Koronare Herzkrankheit

Verminderung der Sterblichkeit bei Bypass-
Operationen aufgrund koronarer Herz-
erkrankung durch Komplement-Inhibition
mit Pexelizumab
Unternehmen: Procter & Gamble
Pharmaceuticals



Koronarsyndrom, akutes

siehe Thrombosen

Krebs

ohne nähere Angabe

Behandlung von Tumoren
mit MEN 4901
Unternehmen: Berlin-Chemie



Krebs: Solide Tumoren

Medikament zum Schlucken mit Wirkung
gegen Tumorwachstum und Angiogenese
mit Sorafenib (Multi-Kinase-Inhibitor)
Unternehmen: Bayer HealthCare



Gezielte Behandlung von Magen-Darmtumo-
ren (GIST), Nierenkrebs und anderen soliden
Tumoren
mit Sutinib
Unternehmen: Pfizer



Behandlung
mit PTK 787
Unternehmen: Novartis Pharma



Behandlung
mit EPO906
Unternehmen: Novartis Pharma



Behandlung
mit RAD001
Unternehmen: Novartis Pharma



Hemmung des Tumorwachstums durch
Blockade des Gefäßwachstums in soliden
Tumoren
mit CPD 791
Unternehmen: UCB



Behandlung
mit R1492
Unternehmen: Roche



Behandlung (fünf Projekte)
mit Bevacizumab
Unternehmen: Roche



Behandlung solider Tumoren
mit Sabarubicin
Unternehmen: Berlin-Chemie



Behandlung solider Tumoren, z.B. Brustkrebs
mit Ixabepilon
Unternehmen: Bristol-Myers Squibb



Behandlung solider Tumoren, darunter
Brustkrebs
mit Lapatinib
Unternehmen: GlaxoSmithKline



Behandlung
mit Interleukin-18, rekombinant
Unternehmen: GlaxoSmithKline



Krebs: Bauchspeicheldrüsenkrebs

Zielgerichtete Krebstherapie; Verabreichung
in Tablettenform
mit Erlotinib
Unternehmen: Roche und OSI



Krebs: Brustkrebs

Verzögerung des Fortschreitens der
Erkrankung
mit Lonafarnib
Unternehmen: essex pharma



Adjuvante Therapie
mit Letrozol
Unternehmen: Novartis Pharma



Behandlung unterschiedlicher Stadien, u.a.
Vorbeugung von Wiederauftreten, zielge-
richtete Therapie bei bestimmten Krebsformen
(zwei Projekte)
mit Trastuzumab
Unternehmen: Roche



Behandlung mit Tubulin-Inhibitor
mit neuem Taxan
Unternehmen: Sanofi-Aventis Deutschland



Verlangsamung des Fortschreitens der Erkran-
kung bei Brustkrebs, Nierenzellkarzinom und
Mantelzelllymphom durch Hemmung der
Zellsignalübermittlung
mit Temsirolimus
Unternehmen: Wyeth Pharma



Krebs: Dickdarmkrebs (Kolorektalkarzinom)

Anti-Angiogenese und Anti-Lymphangiogene-
se bei metastasiertem Krebs
mit PTK/ZK
Unternehmen: Schering



Behandlung des Kolorektalkarzinoms in
verschiedenen Stadien (zwei Projekte)
mit Capecitabin
Unternehmen: Roche



Behandlung des metastasierten Karzinoms
mit Angiogeneseinhibitor (Inhibitor
des VEGFR-1, VEGFR-2 und VEGFR-3)
mit ZD2171
Unternehmen: AstraZeneca



Krebs: Eierstockkrebs

Behandlung
mit ABA60VOMAB
Unternehmen: Berlin-Chemie



Krebs: Gebärmutterhalskrebs

Impfung zum Schutz vor Gebärmutterhalskrebs
und Genitalwarzen
mit Papillomavirus-Antigen Typ 6, 11, 16, 18
Unternehmen: Sanofi Pasteur MSD



Impfung zum Schutz vor Humanpapillomaviren
und in der Folge Gebärmutterhalskrebs mit Impf-
stoff mit Antigenen von HPV-16/18 und VLP L1
Unternehmen: GlaxoSmithKline



Krebs: Kopf/Hals-Tumoren

Behandlung mit Wirkstoff, der in Tumorealen
mit Sauerstoffmangel zelltötend wirkt
mit Tirapazamin
Unternehmen: Sanofi-Aventis Deutschland



Krebs: Knochenmetastasen

Bekämpfung auch der Knochenschmerzen
mit Ibandronat
Unternehmen: Roche



Krebs: Leukämie

Verlängerung des Überlebens bei akuter
myeloischer Leukämie insbesondere bei
älteren Patienten
mit Tipifarnib
Unternehmen: Janssen-Cilag



Behandlung der akuten myeloischen
Leukämie (AML)
mit PKC412
Unternehmen: Novartis Pharma



Antikörper-geleitete Chemotherapie der
akuten myeloischen Leukämie (AML) älterer
Patienten (Ziel: bessere Verträglichkeit)
mit Gemtuzumab Ozogamicin
Unternehmen: Wyeth Pharma



Behandlung der akuten lymphatischen
Leukämie (ALL)
mit Nelarabin
Unternehmen: GlaxoSmithKline



Behandlung der chronisch-myeloischen
Leukämie (CML)
mit AMN107
Unternehmen: Novartis Pharma



Behandlung
mit Dasatinib (SRC/ABL-Kinase-Inhibitor)
Unternehmen: Bristol-Myers Squibb



Verzögern des Fortschreitens der chronischen
myelomonozytäre Leukämie (CMML)
mit Lonafarnib
Unternehmen: Essex Pharma



Chronische lymphatischen Leukämie (CLL)
(zwei Projekte)
mit Rituximab
Unternehmen: Roche



Behandlung der chronisch
lymphatischen Leukämie (CLL)
mit Alvocidib (Flavopiridol, Cyclin-abhängiger
Kinase-Inhibitor)
Unternehmen: Sanofi-Aventis Deutschland



Ursächliche Behandlung des hypereosino-
philen Syndroms (HES)
mit Mepolizumab
Unternehmen: GlaxoSmithKline



Krebs: Lungenkrebs

Zielgerichtete Therapie des nicht-kleinzelligen Lungenkrebses (NSCLC); Verabreichung in Tablettenform mit Erlotinib
Unternehmen: Roche und OSI



Behandlung des fortgeschrittenen nicht-kleinzelligen NSCLC mit kombiniertem Inhibitor des EGF- und VEGF-Rezeptors 2 und 3 in Kombination mit Chemotherapie, Entwicklung in der 2nd-line mit ZD6474
Unternehmen: AstraZeneca



Behandlung mit Neurotensin-Antagonist, einem endokrinen Hemmstoff der Zellvermehrung mit Meclinetant
Unternehmen: Sanofi-Aventis Deutschland



Krebs: Magenkrebs

zielgerichtete Therapie bei bestimmten Formen von Magenkrebs mit Trastuzumab
Unternehmen: Roche



Krebs: Mantelzelllymphom

siehe Krebs: Brustkrebs

Krebs: Multiples Myelom

Behandlung mit zielgerichtetem Wirkmechanismus mit TACI-Ig
Unternehmen: Schwarz Pharma



Krebs: Non-Hodgkin-Lymphom (NHL)

Verlängerung der rezidivfreien Zeit und Verlängerung der Überlebenszeit mit Bortezomib
Unternehmen: Janssen-Cilag



Hemmung der Tumorzellen durch Bindung an das Protein CD 22 mit CMC 544
Unternehmen: Wyeth Pharma



Krankheitskontrolle mit Rituximab
Unternehmen: Roche



Krebs: Pankreaskarzinom

siehe Krebs: Bauchspeicheldrüsenkrebs

Krebs: Prostatakrebs

Behandlung mit SR 31747 (peripherem Sigma-Ligand)
Unternehmen: Sanofi-Aventis Deutschland



Krebs: Schwarzer Hautkrebs (Malignes Melanom)

Behandlung mit Bosentan
Unternehmen: Actelion



Behandlung mit Melanom-Vakzine (therapeutischer Impfstoff)
Unternehmen: GlaxoSmithKline



Krebs: T-Zell-Lymphom

Behandlung des kutanen T-Cell-Lymphoms mit SAHA
Unternehmen: MSD SHARP & DOHME



Leberzirrhose

Beeinflussung des Natriummangels im Blut bei Ascites aufgrund von Leberzirrhose. Wirkstoff antagonisiert Vasopressin-Rezeptor (V2) mit SR 121463
Unternehmen: Sanofi-Aventis Deutschland



Leishmaniose

Behandlung der viszeralen Leishmaniose mit Sitamaquine
Unternehmen: GlaxoSmithKline



Leukämie

siehe Krebs: Leukämie

Lipidstörungen (Dyslipidämie)

Verbesserte Therapie bei heterozygoter familiärer Hypercholesterinämie mit Ezetimib
Unternehmen: Essex Pharma



Reduktion des Herz-Kreislauf-Risikos durch zusätzliche Erhöhung des HDL-Cholesterins mit Torcetrapib/Atorvastatin
Unternehmen: Pfizer



Behandlung der Dyslipidämie mit NKS104 (Pitavastatin)
Unternehmen: Novartis Pharma



Verbesserung des Lipidprofils, HDL-Steigerung mit PPAR-delta-Aktivator
Unternehmen: GlaxoSmithKline



Senkung von Gesamt- und LDL-Cholesterin und Triglyzeriden, Anstieg von HDL-Cholesterin; Senkung von ApoB, nonHDL-C, VLDL-C, VLDL-TG und Erhöhung von ApoA-I bei primärer Hypercholesterinämie (Typ IIa einschl. heterozygoter familiärer Form), homozygoter familiärer Hypercholesterinämie und gemischter Dyslipidämie (Typ IIb)
mit Rosuvastatin
Unternehmen: AstraZeneca



Lungenhochdruck und Lungenfibrose

Behandlung der idiopathischen pulmonalen Fibrose und der pulmonalen Fibrose bei Kollagenosen mit speziellem Wirkansatz (zwei Projekte)
mit Bosentan
Unternehmen: Actelion



Behandlung des arteriellen Lungenhochdrucks bei Kindern mit neuer Formulierung mit Bosentan
Unternehmen: Actelion



Behandlung von chronisch thromboembolischem Lungenhochdruck und schwächeren Stadien des arteriellen Lungenhochdrucks (NYHA I-II) (zwei Projekte)
mit Bosentan
Unternehmen: Actelion



Behandlung der Lungenfibrose durch TNF-Hemmung mit Etanercept
Unternehmen: Wyeth Pharma



Magensäure-bedingte Erkrankungen

Behandlung der Reflux-Krankheit mit Tegaserod
Unternehmen: Novartis Pharma



Behandlung der Reflux-Krankheit bei Kindern mit Esomeprazol in Granulat
Unternehmen: AstraZeneca



Behandlung von NSAR-bedingten Geschwüren und oberen gastrointestinalen Blutungen (zwei Projekte)
mit Esomeprazol i.v.
Unternehmen: AstraZeneca



Behandlung von Reflux-assoziiertem Asthma und Zollinger-Ellison-Syndrom (ZES) mit Esomeprazol
Unternehmen: AstraZeneca



Makuladegeneration

siehe Erblindung

Malaria

Behandlung mit Fixkombination Azithromycin + Chloroquin
Unternehmen: Pfizer



Prophylaxe mit Tafenoquine
Unternehmen: GlaxoSmithKline



Behandlung der unkomplizierten Malaria mit Fixkombination Chlorproguanil + Dapsone + Artesunate
Unternehmen: GlaxoSmithKline



Behandlung mit Fixkombination Artemisinin und Amodiaquin
Unternehmen: Sanofi-Aventis Deutschland



Masern, Mumps, Röteln, Windpocken

Kombinierte Schutzimpfung gegen die vier Krankheiten mit Impfstoff
Unternehmen: Sanofi Pasteur MSD



Kombinierte Schutzimpfung gegen die vier Krankheiten mit lebenden attenuierten Masern-, Mumps-, Röteln- und Varizellen-Viren
Unternehmen: GlaxoSmithKline



Migräne

Behandlung mit neuem Wirkmechanismus mit iNOS-Inhibitor
Unternehmen: GlaxoSmithKline



Morbus Alzheimer

siehe Alzheimer-Erkrankung

Morbus Crohn

Symptomlinderung, Anregen des Immunsystems mit Sargramostim
Unternehmen: Schering



Behandlung der Symptome mit einem pegylierten TNF-alpha-Antikörperfragment mit Certolizumab
Unternehmen: UCB



Behandlung mit 683699 (ein Alpha-4-Integrin-Antagonist)
Unternehmen: GlaxoSmithKline



Multiple Sklerose (MS)

Behandlung mit Tabletten mit Cladribin
Unternehmen: Serono GmbH



Behandlung mit Medikament, das eine immunmodulatorische Substanz enthält und geschluckt werden kann
mit Teriflunomid
Unternehmen: Sanofi-Aventis Deutschland



Behandlung
mit 683699 (ein Alpha-4-Integrin-Antagonist)
Unternehmen: GlaxoSmithKline



Behandlung; Ziel: höhere Wirksamkeit als bisherige Therapien,
mit Natalizumab
Unternehmen: Biogen Idec



Behandlung
mit FTY720
Unternehmen: Novartis Pharma



Symptomatische Behandlung
mit CPD 323 (Alpha-4-Integrin-Inhibitor)
Unternehmen: UCB



Myokardinfarkt

siehe Herzinfarkt

Myome

Alternative zur operativen Entfernung
mit Asoprisnil
Unternehmen: Schering



Narkolepsie

Behandlung der Kataplexie bei Narkolepsie
durch Verbesserung des Nachschlafs
mit Natriumoxybat
Unternehmen: UCB



Osteoporose

Behandlung mit selektivem Östrogenrezeptor-Modulator
mit Lasofoxifen (selektiver Östrogen-Rezeptor-Modulator)
Unternehmen: Pfizer



Behandlung nach den Wechseljahren zum Erhalt der Knochensubstanz
mit Bazedoxifen (selektiver, nicht-hormoneller Östrogen-Rezeptor-Modulator)
Unternehmen: Wyeth Pharma



Verbesserung der Therapietreue bei der Behandlung mit Bisphosphonaten
mit Ibandronat
Unternehmen: GlaxoSmithKline und Roche



Behandlung
mit Alendronat + VD / C-3578
Unternehmen: MSD SHARP & DOHME



Behandlung
mit Zoledronsäure
Unternehmen: Novartis Pharma



Behandlung
mit AAE581
Unternehmen: Novartis Pharma



Parkinson-Krankheit (Morbus Parkinson)

Behandlung durch kontinuierliche Stimulation der Dopaminrezeptoren durch konstante Wirkstofffreisetzung aus Pflaster
mit Rotigotin
Unternehmen: Schwarz Pharma



Individuelle Dosierung der zur optimalen Behandlung in fortgeschrittenen Stadien mit Duodopa (Levodopa/Carbidopa-Pumpe)
Unternehmen: SOLVAY Pharmaceuticals



Behandlung der Symptome der idiopathischen Parkinson-Krankheit, Einnahme 1x täglich durch neue Galenik
mit Ropirinol
Unternehmen: GlaxoSmithKline



Verlaufsmodifizierende Behandlung mit neurotropher Substanz
SR 57667
Unternehmen: Sanofi-Aventis Deutschland



Prämenstruelle dysphorische Erkrankung

Erste zugelassene medikamentöse Behandlung mit Levonorgestrel 90 / Ethinylestradiol 20
Unternehmen: Wyeth Pharma



Psoriasis

siehe Schuppenflechte

Raucherentwöhnung

Behandlung
mit Vareniclin (partieller Nicotinrezeptor-Agonist)
Unternehmen: Pfizer



Behandlung
mit Dopamin-Noradrenalin-Wiederaufnahme-Hemmer (Hauptmetabolit von Bupropion)
Unternehmen: GlaxoSmithKline



Anwendung einer neuartigen, das nikotinerge System modulierenden Substanz
SSR 591813
Unternehmen: Sanofi-Aventis Deutschland



Reflux-Krankheit

siehe Magensäure-bedingte Erkrankungen

Reizdarm

Behandlung bei Reizdarm mit vorherrschend
Durchfall
mit Cilansetron
Unternehmen: SOLVAY Pharmaceuticals



Behandlung
mit NK1-Antagonist
Unternehmen: GlaxoSmithKline



Behandlung
mit Nepadutant
Unternehmen: Berlin-Chemie



Restless-Legs-Syndrom

Behandlung mit Wirkstoff-Pflaster
(Anwendung 1x täglich)
mit Rotigotin
Unternehmen: Schwarz Pharma



Behandlung; Ziel: deutlich niedrigere
Augmentationsrate, als L-Dopa
mit Dopamin-Agonist
Unternehmen: GlaxoSmithKline



Behandlung
mit Dopamin-Noradrenalin-Wiederaufnahme-
Hemmer (Hauptmetabolit von Bupropion)
Unternehmen: GlaxoSmithKline



Behandlung
mit bewährtem nicht bezeichnetem Wirkstoff
Unternehmen: Boehringer Ingelheim



Rheumatoide Arthritis

Behandlung
mit Abatacept
Unternehmen: Bristol-Myers Squibb



Behandlung (zwei Projekte)
mit C-4462, C-9787
Unternehmen: MSD SHARP & DOHME



Behandlung
mit Cox-2-Inhibitor
Unternehmen: GlaxoSmithKline



Behandlung
mit MAP-Kinase-Inhibitor
Unternehmen: GlaxoSmithKline



Behandlung in verschiedenen Stadien der
Erkrankung (zwei Projekte)
mit Rituximab
Unternehmen: Roche



Behandlung (zwei Projekte davon eins zur
juvenilen systemischen Form)
mit Tocilizumab
Unternehmen: Roche



Behandlung der Symptome
mit Certolizumab (pegyliertes TNF-alpha-Anti-
körperfragment)
Unternehmen: UCB



Behandlung mit neuem Wirkmechanismus
mit iNOS-Inhibitor
Unternehmen: GlaxoSmithKline



Rotavirus-Infektionen

Schutzimpfung gegen Durchfallerkrankung
durch Rotaviren
mit Impfstoff
Unternehmen: Sanofi Pasteur MSD



Schutzimpfung gegen Durchfallerkrankungen
durch Rotaviren
mit Rotaviren Serotyp G1, lebend, attenuiert
Unternehmen: GlaxoSmithKline



Schizophrenie

Wirksame und nebenwirkungsärmere
Behandlung der positiven und negativen
Symptome der Schizophrenie bei verbesserter
Therapietreue
mit Asenapin
Unternehmen: Organon



Behandlung, Ziel: verbesserte Wirksamkeit
und Verträglichkeit durch innovative
Darreichungsform (OROS-Technologie),
mit Paliperidon
Unternehmen: Janssen-Cilag



Therapie der Schizophrenie (neuer Wirk-
mechanismus),
mit 5-HT₆-Antagonist
Unternehmen: GlaxoSmithKline



Behandlung durch neuartige gleichzeitige
Dopamin/Serotonin-Modulation
mit Bifeprunox
Unternehmen: SOLVAY Pharmaceuticals



Neues therapeutisches Konzept über Seroto-
nin/Dopamin-Modulation (zwei Projekte)
mit SLV313 bzw. SLV310
Unternehmen: SOLVAY Pharmaceuticals



Behandlung mit neuartigem Wirkmechanis-
mus, der Beeinflussung des Neurokinin-Systems
mit Osanetant
Unternehmen: Sanofi-Aventis Deutschland



Behandlung mit Formulierung zur einmal täglichen Anwendung (slow release) mit Quetiapinfumarat
Unternehmen: AstraZeneca



Schlafkrankheit, afrikanische

Behandlung mit Nifurtimox
Unternehmen: Bayer HealthCare



Schlafstörungen

Behandlung mit spezifischem Wirkansatz mit Orexin-Rezeptor-Antagonist
Unternehmen: Actelion



Möglichkeit einer langfristigen Behandlung der primären Schlaflosigkeit mit Gaboxadol
Unternehmen: Lundbeck und MSD SHARP & DOHME



Behandlung chronischer Schlaflosigkeit mit 5-HT_{2A}-Antagonist mit Eplivanserin
Unternehmen: Sanofi-Aventis Deutschland



Schlaganfall

Behandlung mit ONO-2506
Unternehmen: MSD SHARP & DOHME



Behandlung des ischämischen Schlaganfalls (bis zu neun Stunden nach Beginn der Symptome) mit Desmoteplase (Plasminogen-Aktivator)
Unternehmen: PAION



Behandlung des ischämischen Schlaganfalls mit Neuroprotektivum mit NXY-059
Unternehmen: AstraZeneca



Schmerzen

siehe auch Diabetische Folgeerkrankungen und Fibromyalgie

Behandlung (drei Projekte) mit C-8928, C-1246, C-6740
Unternehmen: MSD SHARP & DOHME



Behandlung neuropathischer Schmerzen mit Cox-2-Inhibitor mit peripherer und zentraler Wirksamkeit
Unternehmen: GlaxoSmithKline



Behandlung neuropathischer Schmerzen mit Dopamin-Noradrenalin-Wiederaufnahme-Hemmer (Hauptmetabolit von Bupropion)
Unternehmen: GlaxoSmithKline



Linderung starker und stärkster Schmerzen bei weniger Nebenwirkungen mit Oxycodon/Naloxon
Unternehmen: Mundipharma



Nicht-invasives, vorprogrammiertes iontophorretisches System zur patientenkontrollierten postoperativen Analgesie bei mittelstarken und starken Schmerzen mit Fentanyl
Unternehmen: Janssen-Cilag



Verminderung der Verstopfung bei Patienten, die mit Opiat-Schmerzmitteln behandelt werden mit Alvimopan
Unternehmen: GlaxoSmithKline



Schocklunge

Erhöhung der Überlebensrate durch intra-tracheale Instillation des Lungen-Surfactants mit Luspultid
Unternehmen: ALTANA Pharma



Schuppenflechte

Behandlung mit besserer Verträglichkeit mit Dimethylfumarat oral
Unternehmen: Biogen Idec



Verkleinerung der Plaques mit Rosiglitazon
Unternehmen: GlaxoSmithKline



Sexualstörungen

Behandlung von Sexualstörungen bei Frauen mit Testosteron
Unternehmen: Procter & Gamble Pharmaceuticals



Anwendung gegen vorzeitigen Samenerguss mit Dapoxetin
Unternehmen: Janssen-Cilag



Senkung des Blutdrucks und gleichzeitige Therapie der oft begleitenden Erektionsstörungen mit Daglutril
Unternehmen: SOLVAY Pharmaceuticals



Stoffwechselerkrankungen, erbliche

Erstmals Therapie für Symptome im zentralen Nervensystem bei Morbus Gaucher Typ 3 mit Miglustat
Unternehmen: Actelion



Erste Therapie bei Morbus Tay-Sachs mit Miglustat
Unternehmen: Actelion



Morbus Niemann-Pick C

Erste Therapie

mit Miglustat

Unternehmen: Actelion



Behandlung der erblichen Bindegewebs-
störung Osteogenesis imperfecta

mit Risedronat

Unternehmen: Procter & Gamble

Pharmaceuticals



Thrombosen (Blutgerinnsel)

siehe auch Schlaganfall

Behandlung und Prävention tiefer Venen-
thrombosen; Vorbeugung während und nach
Operationen; Schlaganfall-Prophylaxe bei Vor-
hofflimmern mit Medikament zum Schlucken
mit Dabigatran

Unternehmen: Boehringer Ingelheim



Langzeitbehandlung tiefer Beinvenenthrombo-
sen und Lungenembolien mit lang wirksamem
Pentasaccharid

mit Idraparinux

Unternehmen: Sanofi-Aventis Deutschland



Prävention und Therapie von Thrombosen
und Prävention von Schlaganfällen mit
Tabletten ohne Notwendigkeit regelmäßiger
Laborkontrollen

mit direktem Faktor Xa-Hemmer

Unternehmen: Bayer HealthCare



Behandlung des akuten Koronarsyndroms mit
direktem Faktor-Xa-Inhibitor

mit Otamixaban

Unternehmen: Sanofi-Aventis Deutschland



Langzeitbehandlung von Hochrisikopatienten
mit akutem Koronarsyndrom

mit Ezetimib + Simvastatin

Unternehmen: essex pharma



Verhinderung von Blutgerinnseln beim akuten

Koronarsyndrom

mit Eptifibatid

Unternehmen: essex pharma



Sekundärprävention von thrombotischen
Ereignissen bei Patienten mit akutem Koronar-
syndrom, Ziel: höhere Ansprechrate und
höhere Wirksamkeit als bei herkömmlicheren
ADP-Rezeptor-Agonisten,

mit Prasugrel

Unternehmen: Sankyo Pharma



Prävention kardiovaskulärer Ereignisse bei
Patienten mit akutem Koronarsyndrom nach
Herzinfarkt (mit und ohne ST-Hebung)

mit AZD 6140 (ARC124910XX) po

Unternehmen: AstraZeneca



Prävention arterieller thrombotischer
Ereignisse bei Kindern

mit Clopidogrel

Unternehmen: Sanofi-Aventis Deutschland



Verhinderung embolischer Ereignisse im
Gehirn bei Vorhofflimmern

mit Odiparcil (SB 424323; indirekter

Thrombininhibitor)

Unternehmen: GlaxoSmithKline



Thrombozytenmangel

Behandlung von Thrombozytenmangel unter-
schiedlicher Ursache

mit GW497115 (Thrombopoietin-Agonist)

Unternehmen: GlaxoSmithKline



Tuberkulose

siehe Bakterielle Infektionen

Übelkeit, Erbrechen

Unterdrücken der Übelkeit nach Operationen
mit neuem Therapieprinzip

mit NK1-Antagonist

Unternehmen: GlaxoSmithKline



Krankhaftes Übergewicht

siehe Fettleibigkeit

Verhütung

siehe Empfängnisverhütung

Wechseljahresbeschwerden

Erste nicht-hormonelle Behandlung von
Hitzewallungen

mit DVS-233

Unternehmen: Wyeth Pharma



Neuer Behandlungsansatz für postmeno-
pausale Symptomlinderung und Knochen-
substanzerhalt durch Kombination eines
nicht-hormonellen Östrogen-Rezeptor-
Modulators mit niedrig dosiertem Östrogen
mit Bazedoxifen/konjugierte Östrogene

Unternehmen: Wyeth Pharma



Hormonersatztherapie postmenopausaler
Symptome, Ziel: verringerte Nebenwirkungen
durch geringere Dosis

mit Femoston low dose

Unternehmen: SOLVAY Pharmaceuticals



Behandlung des menopausalen Syndroms,
Ziel: bessere Verträglichkeit durch niedrigere
Dosierung

mit Presomen low dose

Unternehmen: SOLVAY Pharmaceuticals



Windpocken

siehe Masern, Mumps, Röteln, Windpocken

Kontakt

Zu den genannten Projekten mit Perspektive 2009 und zu den Forschungs- und Entwicklungsschwerpunkten generell geben folgende Personen für ihre Unternehmen gerne Auskunft:

Abbott GmbH & Co. KG

PD Dr. J. Zahner
Medical Director
Telefon 06122 58-1178
Telefax 06122 58-2866
johannes.zahner@abbott.com
www.abbott.com

ACTELION

Pharmaceuticals Deutschland GmbH

Dr. Jutta Wiemhoff
Medical Director
Telefon 0761 4564-15
Telefax 0761 4564-45
jutta.wiemhoff@actelion.com
www.actelion.de

Dr. Michael Mehler
Geschäftsführer
Telefon 0761 4564-0
Telefax 0761 4564-45
michael.mehler@actelion.com
www.actelion.de

ALTANA Pharma AG

Dr. Josef Götz
Leiter Unternehmenskommunikation
Telefon 07531 84-2284
Telefax 07531 84-92284
josef.goetz@altanapharma.com
www.altanapharma.com

Amgen GmbH

Silvia Schmidt
Unternehmenskommunikation
Telefon 089 149096-1602
Telefax 089 149096-2602
schmidts@amgen.com
www.amgen.de

ARTEMIS Pharmaceuticals GmbH

Monika Hahn
Senior Assistant
Telefon 0221 96453-10
Telefax 0221 96453-21
m.hahn@artemispharma.de
www.artemis.de

AstraZeneca GmbH

Prof. Dr. Michael Höcker
Director Medical Affairs
Telefon 04103 708-3712
Telefax 04103 708-73712
michael.hoecker@astrazeneca.com
www.astrazeneca.de

Bayer HealthCare AG

Christina Sehnert
Corporate Communications –
Corporate Relations
Telefon 0214 30-66102
Telefax 0214 30-50731
christina.sehnert@bayerhealthcare.com
www.bayerhealthcare.com

Berlin-Chemie AG

Dr. Karsten Gröger
Leiter Forschung und Entwicklung
Telefon 030 6707-2200
Telefax 030 6707-3216
www.berlin-chemie.de

Biogen Idec GmbH

Dr. Colin Wernsdörfer
Medical Director
Telefon 089 99617-110
Telefax 089 99617-198
www.biogenidec.de

Dr. Günter Lützenkirchen
Geschäftsführer
Telefon 089 99617-288
Telefax 089 99617-164
www.biogenidec.de

Boehringer Ingelheim GmbH

Ute Schmidt
CD Communications
Telefon 06132 77-97296
Telefax 06132 77-6601
schmidut@ing.boehringer-ingelheim.com
www.boehringer-ingelheim.de

Judith von Gordon
Cd Communications
Telefon 06132 77-3582
Telefax 06132 77-6601
judith.von.gordon@ing.boehringer-ingelheim.com
www.boehringer-ingelheim.de

Bristol-Myers Squibb GmbH & Co. KGaA

Dr. Hans Joachim Hutt
Senior Director External Affairs
Telefon 089 12142-150
Telefon 089 12142-262
hans-joachim.hutt@bms.com
www.b-ms.de

Dr. Felicitas Zorn
Director Corporate & Business
Communications
Telefon 089 12142-267
Telefax 089 12142-192
felicitas.zorn@bms.de
www.b-ms.de

Chiron Behring GmbH & Co KG

Irene von Drigalski
Corporate Communications
& Public Relations
prmarburg@chiron.com
www.chiron-behring.de

Eisai GmbH

Heike Schmidt
Unternehmenskommunikation
Telefon 069 66583-23
Telefax 069 66585-85
kontakt@eisai.net
www.eisai.de

essex pharma GmbH

Barbara Graml
Director PR & Communications
Telefon 089 62731-201
Telefax 089 62731-92201
barbara.graml@essex.de
www.essex.de

GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG

Florian Martius
Leiter Unternehmenskommunikation
Telefon 089 36044-8329
Telefax 089 36044-8066
florian.martius@gsk.com
www.glaxosmithkline.de

Sonja Luz
Wissenschafts-PR
Telefon 089 36044-8256
Telefax 089 36044-8066
sonja.luz@gsk.com
www.glaxosmithkline.de

Grünenthal GmbH

Dr. Annette Fusenig
Leiterin Corporate Communication
Telefon 0241 569-3345
Telefax 0241 569-3539
www.grunenthal.de

Janssen-Cilag GmbH

Kristina Wolff
Leiterin Public Relations
Telefon 02137 955-930
Telefax 02137 955-599
kwolff@jacde.jnj.com
www.janssen-cilag.de

Hotline
Ansprechpartner medizinische
Kundenfragen
Telefon 02137 955-955
Telefax 02137 955-443
jancil@jacde.jnj.com
www.janssen-cilag.de

Lilly Pharma Holding GmbH

Katrin Blank
Pressesprecherin
Telefon 06172 273-2738
Telefax 06172 273-2539
pressestelle@lilly.com
www.lilly.de

Katja Schultes
Referentin Presse-
und Öffentlichkeitsarbeit
Telefon 06172 273-2738
Telefax 06172 273-2539
schultes_katja@lilly.com
www.lilly.de

Lundbeck GmbH

Dr. Johannes Fuger
Medical Director
jf@lundbeck.com
www.lundbeck.de

Merck KGaA

Dr. Walter Huber
Vice President und Leiter
Corporate Communications
Telefon 06151 72-2287
Telefax 06151 72-7776
walter.huber@merck.de
www.merck.de

MSD SHARP & DOHME GmbH

Michael Winnebeck
Direktor PR
Telefon 089 4561-1130
Telefax 089 4561-1329
michael_winnebeck@msd.de
www.msd.de

Mundipharma GmbH

Dr. Wolfgang Fleischer
Geschäftsführer
Telefon 06431 701-400
Telefax 06431 701-444
wolfgang.fleischer@mundipharma.de
www.mundipharma.de

PD Dr. Karen Reimer
Leiterin Klinische Forschung
Telefon 06431 701-402
Telefax 06431 701-444
karen.reimer@mundipharma.de
www.mundipharma.de

Novartis Pharma GmbH

Dr. Michaela Paudler-Debus
Leiterin Kommunikation
Telefon 0911 273-12462
Telefax 0911 273-12971
michaela.paudler-debus@novartis.com
www.novartis.de

Organon GmbH

Marité Ode
Leiterin Öffentlichkeitsarbeit
Telefon 089 31562-120
Telefax 089 31562-165
presse@organon.de
www.organon.de

Markus Sax
PR Manager
Telefon 089 31562-120
Telefax 089 31562-165
presse@organon.de
www.organon.de

PAION AG

Dr. Peer Nils Schröder
PR IR Manager
Telefon 0241 4453-152
Telefax 0241 4453-100
pn.schroeder@paion.de
www.paion.de

Pfizer Pharma GmbH

Dr. Michael Warmbold
Director Medical Affairs
Telefon 0721 6101-9678
Telefax 0721 6203-9678
michael.warmbold@pfizer.com
www.pfizer.de

**Procter & Gamble
Pharmaceuticals-Germany GmbH**

Dr. Matthias Fuchs
Medizinischer Direktor
Telefon 06196 89-3346
Telefax 06196 89-1378
fuchs.ma@pg.com
www.procterundgamble.de

Dr. Klaus Dieter Hahn
Leiter Arzneimittelzulassung
Telefon 06196 89-3344
Telefax 06196 89-1372
hahn.kd@pg.com
www.procterundgamble.de

Roche Deutschland Holding GmbH

Dr. H.-U. Jelitto
Öffentlichkeitsarbeit
Telefon 07624 14-2400
Telefax 07624 14-3366
h-u.jelitto@roche.com
www.roche.de

Sankyo Pharma GmbH

Dr. Michael Thiel
Vice President Strategic Marketing Europe
Telefon 089 7808-218
Telefax 089 7808-288
michael_thiel@sankyo-pharma.com
www.sankyo-pharma.com

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH

Miriam Henn
Vice President Communications Germany
Telefon 069 305-5085
Telefax 069 305-84418
miriam.henn@sanofi-aventis.com
www.sanofi-aventis.com

Judith Kramer
Leiterin Brand & Scientific Communications
Deutschland
Telefon 069 305-84412
Telefax 069 305-84418
judith.kramer@sanofi-aventis.com
www.sanofi-aventis.com

Sanofi Pasteur MSD GmbH ein Gemeinschaftsunternehmen von sanofi-aventis, Frankreich, und Merck&Co., USA

Michael Kölsch
Leiter Presse- und Öffentlichkeitsarbeit/
Pressesprecher
Telefon 06224 594-233
Telefax 06224 594-161
mkoelsch@spmsd.com
www.spmsd.de

Schering AG

Dr. Florian Böhle
Leiter Pharmakommunikation
Telefon 030 468-11432
Telefax 030 468-16710
florian.boehle@schering.de
www.schering.de

zu Verhütung und Myomen:
Astrid Kranz
Pharmakommunikation
Telefon 030 468-12057
Telefax 030 468-16710
astrid.kranz@schering.de
www.schering.de

zu Dickdarmkrebs:
Frank Richtersmeier
Pharmakommunikation
Telefon 030 468-17661
Telefax 030 468-16710
frank.richtersmeier@schering.de
www.schering.de

zu Morbus Crohn:
Dr. Claudia Schmitt
Pharmakommunikation
Telefon 030 468-15805
Telefax 030 468-16710
claudia.schmitt@schering.de
www.schering.de

SCHWARZ PHARMA AG

Antje Witte
Leitung Unternehmenskommunikation
Telefon 02173 48-1866
Telefax 02173 48-1856
antje.witte@schwarzpharma.com
www.schwarzpharma.com

Bettina Ellinghorst
Stellvertretung Unternehmenskommunikation
Telefon 02173 48-2329
Telefax 02173 48-1856
bettina.ellinghorst@schwarzpharma.com
www.schwarzpharma.com

Serono GmbH

Dr. Brigitte Hanke
Leitung Unternehmens-
und Produktkommunikation
Telefon 089 32156-120
Telefax 089 32156-107
brigitte.hanke@serono.com
www.serono.com

Dr. Stefan Kurze
Referent Unternehmens-
und Produktkommunikation
Telefon 089 32156-238
Telefax 089 32156-107
stefan.kurze@serono.com
www.serono.com

SOLVAY Pharmaceuticals GmbH

Puck Bossert
Head of Pharmacom Department
Telefon +31 2944 7-7469
puck.bossert@solvay.com
www.solvay.com

Dr. Rüdiger Wisotzki
Leitung Kommunikation
und Gesundheitsmanagement
Telefon 0511 857-2309
ruediger.wisotzki@solvay.com
www.solvay.com

Takeda Pharma GmbH

Dr. Reinhold Hübner
Leiter Medizinische Abteilung
Telefon 0241 941-2700
Telefax 0241 941-2709
reinhold.huebner@takeda.de
www.takeda.de

Stefan Schneider
Unternehmenskommunikation
Telefon 0241 941-2780
Telefax 0241 941 2769
stefan.schneider@takeda.de
www.takeda.de

UCB GmbH

Dr. Volker Zimmermann
Geschäftsführer
Telefon 02273 563-0
www.ucb.de

Dr. Ulrich Ney
Medizinischer Direktor
Telefon 02273 563-0
www.ucb.de

Wyeth Pharma GmbH

Dr. Lutz Grassnickel
Direktor Klinische Forschung
Telefon 0251 204-2351
Telefax 0251 204-2249
grassnln@wyeth.com
www.wyeth.com

Anika Wichert
Leiterin Presse- und Öffentlichkeitsarbeit
Telefon 0251 2030
Telefax 0251 2033
wichera@wyeth.com
www.wyeth.com

Impressum

Herausgeber
Verband Forschender Arzneimittelhersteller e.V.
Hausvogteiplatz 13
10117 Berlin

Gestaltung
Adler & Schmidt Kommunikations-Design, Berlin

Bildnachweis
Adler & Schmidt Kommunikations-Design U2, 4, 9, 11, 23, 26 – 27, 33
Amgen GmbH 9, 27
AstraZeneca GmbH 20, 21, 25
Bayer HealthCare AG 22
Bio-Serv, Frenchtown, USA 24
Boehringer Ingelheim GmbH 2, 8, 12, 22, 32, 36
BSIP/Superbild 8, 10
Corbis 15
dpa 17
EMA 29
Foto Alto 34
GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG 16
H. Lundbeck A/S 11, 25
Markus Mey 25
medicalpicture 17
Meckes/Ottawa/EOS/Agentur Focus 15
Merck KGaA Titell, 22, 35
Novartis Pharma AG 16, 22
Prisma Titell, 28
Roche Deutschland Holding GmbH 13
Roche 35
Sanofi-Aventis Deutschland GmbH 8, 12, 13, 31, 33
Scot Bauer USDA 12
SPL/Agentur Focus 20
TECNIPLAST Deutschland GmbH 24
VFA/Hartwig Klappert 2, 4, 10, 14, 31, 34
VFA/Marc Darchinger 3, 33
VFA/Markus Winter 6, 26
WHO 16,
zefaimages/H. Winkler 13
Zeitschrift für Chemotherapie 11

Molekülarten für S. 4
Padlan E.A. (1994). Anatomy of the Antibody Molecule,
Mol. Immunol. 31: 169–217.

Wissenschaftliche Daten
Herbrecht R, et al. (2002). Voriconazole versus
amphotericin B for primary therapy of invasive
aspergillosis. New England Journal of Medicine
347: 408-415.

Druck
Ruksaldruck

Oktober 2005

Weitere Medien des VFA
finden Sie unter
www.vfa.de/publikationen
im Internet.

Verband Forschender
Arzneimittelhersteller e. V.
Hausvogteiplatz 13
10117 Berlin
Telefon 030 20604-0
Telefax 030 20604-222
www.vfa.de